

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ибупрофен показан взрослым и детям с 6 лет. Препарат применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечной боли, ревматической боли и боли в суставах; а также при лихорадочном состоянии при гриппе и простудных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Ибупрофен показан только для кратковременного применения.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 таблеток (400 мг) до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1 200 мг (6 таблеток).

Дети

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки; препарат можно назначать только при наличии у ребенка массы тела более 20 кг.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 6 до 9 лет (20–30 кг) – 600 мг (3 таблетки), от 10 до 12 лет (31–40 кг) – 800 мг (4 таблетки).

Дети старше 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования взрослых: по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза для детей старше 12 лет – 800–1 200 мг (4–6 таблеток).

Способ применения

Препарат Ибупрофен предназначен для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения) (см. раздел 4.4);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Меры предосторожности

Препарат Ибупрофен следует назначать с осторожностью:

- пациентам пожилого возраста (повышенный риск развития эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));
- пациентам, в анамнезе которых имеется язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, энтерит, колит, кровотечения из ЖКТ;
- пациентам с заболеваниями печени и/или почек (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), нефротическим синдромом, гипербилирубинемией, циррозом печени с портальной гипертензией, дислипидемией;
- при наличии сахарного диабета;
- при заболеваниях крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), системной красной волчанке и других аутоиммунных заболеваниях соединительной ткани (риск развития асептического менингита) (см. раздел 4.8);
- при совместном применении с другими НПВП, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2 типа) (см. раздел 4.5). Совместный прием данных препаратов с ибупрофеном повышает риск развития нежелательных реакций;
- при одновременном приеме внутрь глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (см. раздел 4.5);
- в период беременности в сроке менее 20 недель (см. раздел 4.6);
- в период лактации (см. раздел 4.6);
- при употреблении алкоголя и курении;
- при длительном применении НПВП.

Особые указания

Рекомендуется назначать препарат Ибупрофен максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

Пациенты с заболеваниями дыхательной системы

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм. Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита (см. раздел 4.8).

Влияние препарата на функцию почек

Пациентам с почечной недостаточностью перед назначением ибупрофена необходима консультация врача, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Препарат Ибупрофен может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки (см. раздел 4.8). Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II–III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать назначения высоких доз ибупрофена (> 2 400 мг/сутки).

Ветряная оспа

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Нарушение женской фертильности

Информация для женщин, планирующих беременность: данный лекарственный препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях (см. раздел 4.8). Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии; начало реакции в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого месяца лечения.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может вызывать такие тяжелые кожные реакции, как острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.8). Прием ибупрофена следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как сыпь на коже, поражения слизистых оболочек, или любых других признаков гиперчувствительности.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если ибупрофен принимают при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний. Сообщалось о развитии кровотечений, образовании язв и перфорации стенок ЖКТ, угрожающей жизни пациента, при применении любых НПВП на любой стадии терапии вне зависимости от наличия ранее выявленных симптомов или желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе (см. раздел 4.8).

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации или язвы повышается при увеличении доз НПВП, а также у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых пациентов. Таким пациентам следует назначать прием препарата с минимальной возможной дозы.

Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе и пожилые пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать о любых появившихся абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечном кровотечении), которые чаще развиваются на начальных этапах лечения. Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, принимающим лекарственные препараты, которые могут увеличить риск развития язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (например, аспирин).

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости прекращения приема ибупрофена и обращения за медицинской помощью в случае развития кровотечения или образования язв ЖКТ, сопровождающиеся сильными болями в животе, мелены или кровавой рвоты.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными препаратами:

– ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения нежелательных реакций. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного препарата малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена);

– другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными препаратами:

– антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов;

– антигипертензивные препараты (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с

нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных препаратов следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП;

– глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

– антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

– сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови;

– препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП;

– метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП;

– циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина;

– мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона;

– такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;

– зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном;

– антибактериальные препараты хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог;

– миелотоксические препараты: усиление гематотоксичности;

– цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;

– лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;

– индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксильированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;

– ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия;

– пероральные гипогликемические лекарственные препараты и инсулин, производные сульфонилмочевины: усиление действия препаратов;

– антациды и колестирамин: снижение абсорбции;

– урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов;

– кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует назначать препарат женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). В первом и/или втором триместрах беременности (в сроке менее 20 недель) прием препарата возможен только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в крайне низких концентрациях (0,0008 % от принятой дозы). Вследствие незначительного содержания в грудном молоке, короткого периода полувыведения ибупрофена и отсутствия до настоящего времени документальных подтверждений неблагоприятного воздействия на грудных детей, ибупрофен может применяться только кратковременно в рекомендованных дозах в качестве обезболивающего или жаропонижающего препарата у кормящих матерей.

При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Фертильность

Ибупрофен может вызывать снижение женской фертильности за счет влияния на овуляцию (см. раздел 4.4).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне приема НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1 200 мг/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном лечении возможно появление других нежелательных реакций.

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)).

Таблица нежелательных реакций, связанных с приемом препарата Ибупрофен

| Системно-органный класс | Частота | Нежелательные реакции |
|--|--------------------|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Очень редко | Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки). |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Нечасто | Реакции гиперчувствительности, неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница). |
| | Очень редко | Тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы, синдром Коуниса. |
| | Частота неизвестна | Гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка. |
| Нарушения со стороны нервной системы | Нечасто | Головная боль. |
| | Очень редко | Асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани). |
| Нарушения со стороны сердца | Частота неизвестна | Сердечная недостаточность. |
| Нарушения со стороны сосудов | Частота неизвестна | Периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), повышение артериального давления. |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и органов средостения | Частота неизвестна | Бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка. |
| Желудочно-кишечные нарушения | Нечасто | Боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота). |
| | Редко | Диарея, метеоризм, запор, рвота. |
| | Очень редко | Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит. |

| Системно-органный класс | Частота | Нежелательные реакции |
|--|--------------------|---|
| | Частота неизвестна | Обострение колита и болезни Крона. |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | Очень редко | Нарушения функции печени. |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Нечасто | Различные формы кожной сыпи. |
| | Очень редко | Эксфолиативный дерматит, буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, эритема мультиформная. |
| | Частота неизвестна | Реакция на лекарственный препарат с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакции фоточувствительности. |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | Очень редко | Острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз. |
| Лабораторные и инструментальные данные | | Снижение концентрации гемоглобина, уменьшение гематокрита, увеличение времени кровотечения, снижение концентрации глюкозы в плазме крови, снижение клиренса креатинина, увеличение плазменной концентрации креатинина, повышение активности «печеночных» трансаминаз. |

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Российская Федерация
 Телефон: +7 (800) 550-99-03
 E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
 Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
 г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, 0051, Республика Армения
 Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
 Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
 (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242-00-29
E-mail: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, 720044, Республика Кыргызстан
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
E-mail: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое лечение с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01

Механизм действия

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата натощак максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) до 1–2 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой крови.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Биотрансформация

После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2 часа. Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью.

Лица пожилого возраста

Не наблюдается специфических различий в фармакокинетическом профиле у лиц пожилого возраста.

5.3. Данные доклинической безопасности

Имеются данные о следующих нежелательных реакциях, не обнаруженных в клинических исследованиях, но выявленных у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость.

Токсичность при многократном введении

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена у животных наблюдалась в основном в форме эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

Канцерогенез и мутагенез

Согласно результатам исследований *in vitro* и *in vivo*, клинически значимые доказательства мутагенного потенциала ибупрофена не выявлены. По результатам исследований на крысах и мышах доказательства канцерогенного воздействия ибупрофена отсутствовали.

Репродуктивная токсичность

Ибупрофен вызывал задержку овуляции у крыс и нарушение имплантации у различных видов подопытных животных (кролики, крысы и мыши).

Результаты экспериментальных исследований указывают на то, что ибупрофен проникает через плаценту; при введении токсических доз матери наблюдалась повышенная частота пороков развития плода (дефекты желудочковой перегородки). При применении у животных НПВП, которые доказанно ингибируют синтез простагландинов, наблюдается повышение частоты трудных родов, вызванных наличием аномалий у плода или матери.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал картофельный
- Магния стеарат
- Кальция стеарат
- Повидон К25
- Пленкообразователь (белый)

Состав пленкообразователя (белый):

- Спирт поливиниловый, частично гидролизованный
- Тальк
- Макрогол 3350
- Лецитин (соевый)
- Окрашивающий пигмент (белого цвета): титана диоксид Е171

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 30°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных препаратов и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов или фольги алюминиевой или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80
E-mail: market@borimed.com

Российская Федерация
АНО «ННЦ Фармаконадзора»
105005, Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: 8 (800) 777-86-04
E-mail: info@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ООО «ДасМед»
720040, Кыргызская Республика г. Бишкек, ул. Токтогула, 108
Телефон: +996 703-699-466
E-mail: pv@damed.kg

Республика Армения
АНО «ННЦ Фармаконадзора»
Армения, Ереван, улица Бурназян, 106/1
Телефон: + 374 94 540-075, +7 (903) 799-21-86
E-mail: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.