

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН

Регистрационный номер: Р N001959/01

Торговое наименование препарата: Ибупрофен

Международное непатентованное наименование: ибупрофен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

В одной таблетке содержится:

Действующее вещество: ибупрофен - 200,000 мг

Вспомогательные вещества ядра: крахмал картофельный - 28,520 мг, магния стеарата моногидрат - 2,400 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700, поливинилпирролидон К-17) - 1,400 мг, тальк - 7,200 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил 380) - 0,480 мг.

Вспомогательные вещества оболочки:

сахароза (сахар белый) - 105,540 мг, мука пшеничная - 10,548 мг, титана диоксид (двуокись титана) - 1,164 мг, парафин жидкий (масло вазелиновое медицинское - 0,072 мг, парафин (парафин нефтяной твердый, марки П-2) - 0,024 мг, желатин - 2,472 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2С) - 0,012 мг, воск пчелиный - 0,036 мг, тальк - 0,132 мг.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, круглые двояковыпуклые, на поперечном срезе видны два слоя: розового и белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВП)

Код АТХ: M01AE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Не избирательно 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 ибупрофена продолжается до 8 ч.

Фармакокинетика

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

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.

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

Выведение

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

Показания к применению

Препарат предназначен для кратковременной терапии таких состояний, как: головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, невралгия, боль в спине, мышечная боль, ревматическая боль, боль в суставах, лихорадочное состояние при гриппе и простудных заболеваниях.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два и более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).

- Кровотечение или перфорация язвы органов ЖКТ 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.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение (в том числе внутримозговое кровоизлияние).
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением ибупрофена следует обратиться к врачу:

- одновременный прием других НПВП;
- наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ;
- гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит;
- бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе - возможно развитие бронхоспазма;

- системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) - повышен риск асептического менингита;
- ветряная оспа;
- почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- нефротический синдром;
- печеночная недостаточность;
- цирроз печени с портальной гипертензией;
- гипербилирубинемия;
- артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия);
- тяжелые соматические заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- частое употребление алкоголя;
- одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолон), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела);
- беременность до 20-й недели;
- период грудного вскармливания;
- пожилой возраст;

- детский возраст от 6 до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует применять препарат женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения ибупрофена до 20-ой недели беременности. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения ибупрофена следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период его применения.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать ибупрофен во время еды. Следует запивать водой.

Только для кратковременного применения. Внимательно прочтите инструкцию перед приемом ибупрофена.

Взрослые и дети старше 12 лет

Внутрь по 200 мг (по 1 таблетке) до 3-4 раз в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 400 мг (по 2 таблетки) до 3 раз в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

По 200 мг (по 1 таблетке) до 3-4 раз в день; ибупрофен можно принимать только в случае массы тела ребенка более 20 кг.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 ч.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг (6 таблеток).

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), от 13 до 18 лет – 800-1200 мг (4-6 таблеток).

Если при приеме ибупрофена в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать ибупрофен коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

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

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$, включая единичные случаи), *частота неизвестна* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения,

агранулоцитоз); первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: реакции гиперчувствительности - неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ); кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема); аллергический ринит; эозинофилия;

очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: головная боль; *очень редко*: асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда).

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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; частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

очень редко: нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха.

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, гематурии и протеинурии; нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);
- время кровотечения (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 ибупрофена при передозировке составляет 1,5-3 ч.

Симптомы. Тошнота, рвота, боль в эпигастриальной 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, 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 ч 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 обострении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства 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 побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.

Гипотензивные средства (ингибиторы 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 средств, ингибирующих ЦОГ, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих НПВП одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств 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 применение 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 применении 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 применении 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.

Антибиотики 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 средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение

продукции гидроксированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины: усиление действия препаратов.

Антациды и колестирамин: снижение абсорбции.

Урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов.

Эстрогены, этанол: повышенный риск возникновения побочных эффектов.

Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Рекомендуется принимать ибупрофен максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема ибупрофена более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания ибупрофен может спровоцировать бронхоспазм.

Применение ибупрофена у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. 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 ибупрофен следует отменить за 48 ч до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением ибупрофена, поскольку ибупрофен может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями применять ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, не превышая рекомендуемую суточную дозу.

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 ибупрофена при ветряной оспе.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

По 50, 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

По 1 банке или 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,
телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина