СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нурофен® Экспресс Форте, 400 мг, капсулы

Действующее вещество: ибупрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нурофен® Экспресс Форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нурофен® Экспресс Форте.
3. Прием препарата Нурофен® Экспресс Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нурофен® Экспресс Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нурофен® Экспресс Форте и для чего его применяют

Препарат Нурофен® Экспресс Форте содержит действующее вещество ибупрофен. Ибупрофен относится к классу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Ибупрофен оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Препарат Нурофен® Экспресс Форте применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с массой тела от 40 кг для симптоматического лечения при следующих состояниях:

- болевой синдром легкой и умеренной степени, в том числе головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, невралгии, боли в спине, мышечные боли и боли в суставах;
- болевой синдром после травм (повреждения связок и сухожилий, ушибы мягких тканей, спортивные травмы);
- лихорадочные состояния и болевой синдром при гриппе и простудных заболеваниях (головная боль, общая мышечная боль, боль в горле, ломота в теле и озноб).

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

Способ действия препарата Нурофен® Экспресс Форте

Ибупрофен подавляет синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. У человека ибупрофен снижает выраженность болевого синдрома, отека и лихорадки при воспалении. После приема натощак препарата Нурофен® Экспресс Форте, ибупрофен быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта и обнаруживается в плазме крови через 15 минут, максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови достигается через 40 минут, что в два раза быстрее, чем после приема эквивалентной дозы препарата Нурофен®, в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой. После приема препарата Нурофен® Экспресс Форте ибупрофен определяется в плазме крови спустя 8 часов и более.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нурофен® Экспресс Форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Нурофен® Экспресс Форте если у Вас:

- аллергия на ибупрофен или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- были аллергические реакции, такие как бронхоспазм (ощущение удушья из-за сужения бронхов), бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- было кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта, связанные с применением НПВП;
- 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 было ранее (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- почечная, печеночная или сердечная недостаточность тяжелой степени;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- кровотечение из сосудов головного мозга (цереброваскулярное кровотечение) или иное активное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция);
- геморрагические диатезы;
- тяжелое обезвоживание (в результате рвоты, диареи или недостаточного поступления жидкости в организм);
- непереносимость фруктозы;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- масса тела менее 40 кг и детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нурофен® Экспресс Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае наличия у Вас следующих заболеваний или состояний:

одновременный прием других НПВП, наличие в прошлом однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ (желудочно-кишечного тракта); гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в прошлом – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа); ветряная оспа; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 преднизолона), 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 в сроке до 20 недель, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Влияние на ЖКТ

Следует избегать применения препарата Нурофен® Экспресс Форте при следующих состояниях: кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в прошлом, связанные с применением НПВП; эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в прошлом (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).

Следует применять препарат Нурофен® Экспресс Форте с осторожностью при следующих состояниях: наличие в прошлом однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит.

Пациентам с заболеваниями ЖКТ рекомендуется принимать данный препарат во время приема пищи.

Если у Вас появились любые симптомы желудочно-кишечного кровотечения, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Кожные реакции

Известны случаи развития кожных реакций тяжелой степени, связанных с применением данного препарата. Если у Вас появились кожные высыпания, поражения слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергических реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. (См. раздел 4).

Прочие меры предосторожности

- Длительное применение обезболивающих средств при головной боли может привести к усилению болевого синдрома. При появлении данного симптома следует прекратить прием препарата Нурофен® Экспресс Форте и проконсультироваться с врачом.
- Не применяйте препарат Нурофен® Экспресс Форте при ветряной оспе.
- В случае длительного применения препарата необходимо регулярно контролировать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

показатели функции печени, функции почек и анализа крови.

- Следует избегать применения препарата Нурофен® Экспресс Форте в сочетании с другими НПВП, так как это может повысить риск развития нежелательных реакций (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).
- В целом следует избегать применения любых обезболивающих препаратов в течение длительного времени или в высоких дозах, так как это может привести к тяжелым хроническим нарушениям функции почек. Данный риск повышается при потере солей и обезвоживании.
- НПВП могут маскировать симптомы инфекционных заболеваний и лихорадки. В условиях лечения вне медицинского учреждения следует немедленно обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.
- У подростков при обезвоживании существует риск нарушения функции почек.
- У пожилых пациентов риск развития нежелательных реакций повышен.

Дети

Не давайте препарат Нурофен® Экспресс Форте детям в возрасте до 12 лет с массой тела менее 40 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Нурофен® Экспресс Форте

При одновременном применении препарата Нурофен® Экспресс Форте и некоторых других лекарственных препаратов возможно их взаимодействие. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

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 и снизить антикоагулирующий (антиагрегантный) эффект.
- Другие НПВП (противовоспалительные и обезболивающие): следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП, поскольку они повышают риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Обязательно проконсультируйтесь у врача, если Вы принимаете:

- дигоксин (при сердечной недостаточности), поскольку препарат Нурофен® Экспресс Форте может усиливать действие дигоксина;
- глюкокортикоиды (лекарственные препараты, содержащие кортизон или родственные кортизону вещества), поскольку они повышают риск образования язв

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

- антиагреганты, поскольку они повышают риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;
- фенитоин (при эпилепсии), поскольку препарат Нурофен® Экспресс Форте может усиливать действие фенитоина;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (при депрессии), поскольку они повышают риск кровотечения;
- препараты лития (при биполярном расстройстве и депрессии), поскольку препарат Нурофен® Экспресс Форте может усиливать действие препаратов лития;
- пробенецид и сульфинпиразон (при подагре), поскольку они замедляют выведение ибупрофена из организма;
- ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II, поскольку НПВП могут снижать терапевтическое действие антигипертензивных препаратов;
- калийсберегающие диуретики, поскольку одновременное применение с препаратом Нурофен® Экспресс Форте может привести к повышению концентрации калия в крови (гиперкалиемии);
- метотрексат (при онкологических и ревматических заболеваниях), поскольку препарат Нурофен® Экспресс Форте может усиливать действие метотрексата;
- такролимус и циклоспорин (иммунодепрессанты), поскольку одновременное применение с препаратом Нурофен® Экспресс Форте может привести к повреждению почек;
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции), поскольку применение препарата Нурофен® Экспресс Форте у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией может привести к гемартрозу или внутренним кровотечениям, вызывающим отеки;
- производные сульфонилмочевины (при сахарном диабете), поскольку возможно их взаимодействие с препаратом Нурофен® Экспресс Форте;
- антибиотики хинолонового ряда, поскольку одновременное применение с препаратом Нурофен® Экспресс Форте повышает риск развития судорог (судорожных припадков);
- мифепристон (применяется для прерывания беременности), поскольку препарат Нурофен® Экспресс Форте снижает эффективность мифепристона;
- ацетилсалициловая кислота (в низких дозах), поскольку возможно снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

антикоагулирующего эффекта;

- антикоагулянты (такие как варфарин), поскольку ибупрофен усиливает действие этих препаратов;
- вориконазол и флуконазол (ингибиторы CYP2C9) (при лечении грибковых заболеваний), поскольку они усиливают действие ибупрофена. Следует рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена, особенно при применении ибупрофена в высоких дозах в сочетании с вориконазолом и флуконазолом.

Препарат Нурофен® Экспресс Форте с пищей и напитками

Следует избегать употребления алкоголя во время применения препарата Нурофен® Экспресс Форте, так как при одновременном применении препарата и употреблении алкоголя повышается риск развития некоторых нежелательных реакций со стороны ЖКТ и центральной нервной системы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат при беременности в сроке более 20 недель. При беременности в сроке менее 20 недель не следует применять данный препарат без назначения лечащего врача.

Грудное вскармливание

Имеются данные о том, что ибупрофен и его метаболиты в незначительных количествах могут проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка. Ибупрофен можно применять в период кормления грудью при условии применения в рекомендованных дозах и максимально коротким курсом.

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

Фертильность у женщин

Препарат Нурофен® Экспресс Форте относится к классу НПВП, которые могут снижать фертильность у женщин. Это явление обратимо после прекращения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При кратковременном применении в рекомендованных дозах препарат не влияет или практически не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы отмечаете головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Препарат Нурофен® Экспресс Форте содержит сорбитол и краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124)

Препарат Нурофен® Экспресс Форте содержит 36,6 мг сорбитола в каждой капсуле. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124). Это вещество может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Нурофен® Экспресс Форте

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

В отсутствие иных указаний лечащего врача рекомендуются следующие дозы:

- Взрослые и подростки старше 12 лет: начальная доза: 1 капсула (400 мг ибупрофена). Далее при необходимости принять еще 1 капсулу (400 мг ибупрофена) через 6–8 часов. Не принимайте более трех капсул (1200 мг) в течение 24 часов.
- Дети: препарат противопоказан детям до 12 лет или с массой тела менее 40 кг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Капсулу не следует разжевывать. Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов.

Пациентам с заболеваниями ЖКТ рекомендуется принимать препарат Нурофен® Экспресс Форте во время приема пищи. При применении после приема пищи действие препарата может замедлиться. В таком случае не следует принимать бóльшую дозу препарата, чем рекомендовано. Необходимо соблюдать требуемый интервал между двумя дозами.

Продолжительность терапии

Только для кратковременного применения. Принимайте препарат максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, достаточной для устранения симптомов.

Подростки

Рекомендуется обратиться к врачу при необходимости применения препарата у подростков старше 12 лет дольше 3 дней или при ухудшении состояния.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Взрослые

Рекомендуется обратиться к врачу при необходимости применения препарата у взрослых пациентов для лечения лихорадочных состояний дольше 3 дней, для лечения боли дольше 4 дней или при ухудшении состояния.

Если Вы приняли препарата Нурофен® Экспресс Форте больше, чем следовало.

Если Вы приняли препарат Нурофен® Экспресс Форте больше рекомендуемой дозы или при приеме препарата по ошибке ребенком, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в скорую помощь, предоставив медицинским работникам упаковку препарата и данный листок-вкладыш.

Симптомы: тошнота, рвота (возможно с кровью), кровь в стуле (в результате желудочно-кишечного кровотечения), шум в ушах, головная боль, боль в желудке, диарея и нистагм. При значительном превышении дозы сообщалось о слабости и головокружении, сонливости, снижении концентрации, потере ориентации, затуманивании сознания, ознобе, боли в груди, ощущении сердцебиения, судорожных обмороках (судорогах, особенно у детей), крови в моче и угнетении дыхания.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного 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 усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нурофен® Экспресс Форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (3 капсулы). Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции или Вас что-то беспокоит, следует прекратить применение препарата и как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом. У

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пожилых пациентов, принимающих данный препарат, риск развития нежелательных реакций повышен.

Серьезные нежелательные реакции

Применение препарата необходимо немедленно прекратить и сразу обратиться за медицинской помощью при наличии следующих состояний:

- **симптомы желудочно-кишечного кровотечения**, такие как острая боль в животе, дегтеобразный стул черного цвета, рвота с кровью и темными вкраплениями, напоминающими молотый кофе;
- **симптомы очень редких, но тяжелых аллергических реакций**, такие как обострение бронхиальной астмы, свистящее дыхание, отек лица, языка или гортани, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, внезапное резкое снижение артериального давления, которое может вызвать шок. Указанные симптомы могут появляться даже при первом применении препарата;
- **тяжелые кожные реакции**, такие как высыпания по всему телу, шелушение, формирование волдырей или отслаивание эпидермиса, повышение температуры тела (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз – синдром Лайелла, DRESS-синдром), высыпания с покраснением кожи, образованием бугорков и волдырей, в которых накапливается гной (как правило, в месте кожных складок, на туловище и верхних конечностях), сопровождающиеся лихорадкой в начале приема препарата (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие нежелательные реакции

Сообщите своему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных ниже нежелательных реакций.

Часто (не более чем у 1 пациента из 10):

- нарушения со стороны ЖКТ, такие как изжога, боль в животе, тошнота, нарушения пищеварения, рвота, метеоризм, диарея, запор. Желудочно-кишечное кровотечение легкой степени может в отдельных случаях приводить к анемии.

Нечасто (не более чем у 1 пациента из 100):

- язвы ЖКТ, иногда с кровотечением и перфорацией стенок, воспаление и изъязвление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), обострение язвенного колита и болезни Крона;
- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность и утомляемость;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- нарушения зрения;
- аллергические реакции, такие как кожные высыпания, зуд и приступы бронхиальной астмы. Прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу;
- различные виды кожных высыпаний.

Редко (не более чем у 1 пациента из 1 000):

- тиннитус (звон в ушах);
- повреждение почек (папиллярный некроз) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- ухудшение слуха;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- снижение уровня гемоглобина.

Очень редко (не более чем у 1 пациента из 10 000):

- отеки, повышение артериального давления (артериальная гипертензия) и сердечная недостаточность во время применения НПВП;
- уменьшение объема выделения мочи (в особенности у пациентов с повышенным артериальным давлением или сниженной функцией почек); отеки и мутная моча (нефротический синдром), воспалительный процесс в почках (интерстициальный нефрит), который может привести к развитию острой почечной недостаточности. При наличии вышеперечисленных симптомов или при общем недомогании прекратите применение препарата Нурофен® Экспресс Форте и немедленно обратитесь за консультацией к лечащему врачу, поскольку указанные симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции почек или почечной недостаточности;
- тяжелые инфекции кожи и подкожной клетчатки в результате осложнений ветряной оспы;
- нарушения свертываемости крови. Первыми симптомами могут быть лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, повышенная утомляемость, кровотечение из носа и гематомы. В таких случаях прекратите лечение и обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Нельзя принимать другие обезболивающие или жаропонижающие препараты;
- психотические реакции, депрессия;
- сообщалось об обострениях инфекционных заболеваний (например, некротизирующего фасциита), связанных с лечением НПВП. При возникновении или усилении симптомов инфекционного заболевания во время применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата Нурофен® Экспресс Форте немедленно обратитесь к врачу. Он сможет принять решение о необходимости лечения инфекции антибиотиками или другими антимикробными препаратами;

- ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;
- нарушение функции печени, поражение печени (гепатит), в особенности при длительном применении, печеночная недостаточность;
- при применении ибупрофена наблюдались симптомы асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, помутнение сознания. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) повышен риск развития указанных нежелательных реакций. При появлении вышеперечисленных симптомов немедленно обратитесь к врачу;
- выпадение волос (алопеция);
- обострение бронхиальной астмы и развитие бронхоспазма;
- воспаление стенок сосудов (васкулит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- появление сыпи и покраснения на открытых участках кожи в ответ на солнечный свет (фоточувствительность).

С применением лекарственных препаратов класса, к которому относится Нурофен® Экспресс Форте, может быть связан несколько повышенный риск развития инфаркта миокарда или инсульта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

http://www.pharm.kg/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. Хранение препарата Нурофен® Экспресс Форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистерной упаковке с указанием месяца и года. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Храните в оригинальной упаковке для защиты от повышенной влажности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод и не утилизируйте с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нурофен® Экспресс Форте содержит:

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждая капсула содержит 400 мг ибупрофена в виде жидкого действующего вещества.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются макрогол 600, калия гидроксид, вода очищенная, желатин, сорбитол (частично дегидрированный) (Е420), краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124), чернила белые (вода очищенная, титана диоксид (Е171), пропиленгликоль, изопропанол, гипромеллоза-3сР).

Внешний вид препарата Нурофен® Экспресс Форте и содержимое упаковки

Капсулы.

Овальные капсулы с красной полупрозрачной желатиновой оболочкой, с идентифицирующей надписью белого цвета NUROFEN, содержащие прозрачную жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.

По 4, 8 или 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/Алюминий.

По 1 блистеру (по 4, 8 или 10 капсул) или по 2 блистера (по 4, 8 или 10 капсул) или по 3 блистера (по 10 капсул) или по 4 блистера (по 10 капсул) помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд,

Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Соединенное Королевство

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель (выпускающий контроль качества)

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд,

Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Соединенное Королевство

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Армения, Кыргызской Республике:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., 4, 3 этаж

Тел: 8-800-200-82-20

e-mail: ConsumerHealth_RU@reckitt.com

В Республике Казахстан:

ТОО «Рекитт Бенкизер Хэлс Казахстан», 050040, г. Алматы, мкр. Коктем-1, д. 15 «А», офис 302. Тел.: +7 (727) 356 07 52; +7 (727) 356 07 53;

факс: +7 (727) 356 07 50;

Тел.: 8-10-800-2000-82-20.

e-mail: ConsumerHealth_KZ@reckitt.com,

KazakhstanDSO@reckitt.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза http://eec.eaeunion.org/