ЛП-№(001536)-(РГ-RU) от 11.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Листок-вкладыш – информация для пациента

ИБУПРОФЕН, 200 мг, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ибупрофен

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

- Всегда принимайте 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 через 2–3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ИБУПРОФЕН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИБУПРОФЕН.
3. Применение препарата ИБУПРОФЕН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ИБУПРОФЕН, и для чего его применяют

Препарат ИБУПРОФЕН содержит действующее вещество ибупрофен и относится к так называемым нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Ибупрофен облегчает боль, уменьшает отек и лихорадку (повышенную температуру тела).

Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИБУПРОФЕН показан только для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 6 лет (для дозировки 200 мг), для взрослых и детей с 12 лет (для дозировки 400 мг):

- при головной боли,
- мигрени,
- зубной боли,
- болезненных менструациях,
- невралгии,
- боли в спине,
- мышечной боли,
- ревматической боли и боли в суставах,
- при лихорадочных состояниях, при гриппе и простудных заболеваниях.

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

Способ действия препарата ИБУПРОФЕН

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы НПВП, 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 действия. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2–3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ИБУПРОФЕН

Противопоказания

Не принимайте препарат ИБУПРОФЕН:

- если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- если у Вас полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты (риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- если у Вас есть реакции гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП в анамнезе (бронхообструкция, ринит, крапивница);
- если у Вас эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (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);
- если у Вас кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность (классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов, класс IV);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в активной фазе;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- если у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность или Вы перенесли аортокоронарное шунтирование;
- если у Вас цереброваскулярные или другие активные кровотечения;
- если у Вас гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- если Вы беременны на сроке от 20 недель.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ИБУПРОФЕН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- Вы принимаете другие НПВП (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. раздел «Другие препараты и препарат ИБУПРОФЕН»);
- у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, или язвенного кровотечения ЖКТ (увеличивается риск обострения этих заболеваний);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0809)

- у Вас есть хронические заболевания желудка и кишечника – гастрит, энтерит, колит, язвенный колит или инфекция *Helicobacter pylori* (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
- у Вас есть или раньше были бронхиальная астма или аллергические заболевания, так как возможно сужение просвета бронхов (развитие бронхоспазма);
- у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка – хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать кожу, суставы, почки и другие органы; или смешанное заболевание соединительной ткани – синдром Шарпа), из-за повышенного риска развития асептического менингита (симптомы включают повышение тонуса мышц шеи, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку и дезориентацию);
- Вы болеете «ветрянкой» (ветряной оспой), так как повышается риск развития тяжелых гнойных осложнений со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки;
- у Вас есть ряд симптомов, развивающихся на фоне воспалительных заболеваний почек (почечная недостаточность или нефротический синдром) – существует риск ухудшения состояния почек;
- у Вас есть нарушения работы печени или серьезные заболевания печени, например, цирроз печени и его последствия (портальная гипертензия), повышена концентрация билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- у Вас имеются проблемы с сердцем или сосудами, в том числе сердечная недостаточность и/или артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление) – препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки;
- у Вас есть заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас есть такие заболевания крови, как лейкопения (снижение количества белых клеток крови) или анемия (снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови);
- у Вас есть тяжелые соматические заболевания (любые заболевания внутренних органов);
- у Вас есть нарушения обмена жиров, называемые дислипидемией или гиперлипидемией (изменение или повышение концентраций холестерина и жиров в крови);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- у Вас есть сахарный диабет;
- у Вас плохая циркуляция крови в ногах или стопах, вследствие суженных или блокированных артерий (заболевания периферических артерий);
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь;
- у Вас нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (миокарда) – ишемическая болезнь сердца;
- Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральные глюкокортикостероиды (в том числе преднизолон), антикоагулянты (в том числе варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) или антиагреганты (в том числе ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- Вы беременны в сроке до 20 недель;
- Вы кормите грудью;
- Вы даете препарат ребенку младше 12 лет;
- Вы человек пожилого возраста.

Дети и подростки

Не давайте препарат ИБУПРОФЕН детям в возрасте до 6 лет (для дозировки 200 мг), детям в возрасте до 12 лет (для дозировки 400 мг).

Другие препараты и препарат ИБУПРОФЕН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности, чтобы избежать взаимодействий между препаратами и возможных нежелательных реакций.

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 действия ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0069)

недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

Другие НПВП, в том числе 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.

Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, пликамицин (препараты относятся к антибактериальным средствам), вальпроевая кислота (противосудорожный препарат).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию (оказывают мочегонное действие).

Индукторы микросомального окисления (стимулируют некоторые биохимические реакции в организме).

Ингибиторы микросомального окисления (угнетают некоторые биохимические реакции в организме).

Гипогликемические препараты (препарат, снижающий уровень глюкозы в крови, например, инсулин и препараты сульфонилмочевины).

Антациды (снижают кислотность желудочного сока) и колестирамин (снижает уровень холестерина в крови).

Урикозурические препараты (препараты, снижающие уровень мочевой кислоты в крови, например, такие препараты, как бензбромарон, пробенецид).

Кофеин.

Эстрогены (препараты половых гормонов).

Этанол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Противопоказано применение препарата женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата до 20-й недели беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Грудное вскармливание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата ИБУПРОФЕН

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

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной дозе и на протяжении максимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Режим дозирования

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

Взрослые

По 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки.

Для достижения более быстрого терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг (что соответствует 2 таблеткам 200 мг или 1 таблетке 400 мг) до 3 раз в сутки.

Максимальная однократная доза – 400 мг, максимальная суточная доза – 1200 мг.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети от 6 до 12 лет: по 1 таблетке (200 мг) или по 1/2 таблетки (400 мг) до 3–4 раз в сутки; препарат можно принимать только в случае, если масса тела ребенка более 20 кг.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза препарата ИБУПРОФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для детей:

– в возрасте от 6 до 9 лет (20–30 кг) – 600 мг (3 таблетки);
– в возрасте от 10 до 12 лет (31–40 кг) – 800 мг (4 таблетки);
– в возрасте от 13 до 18 лет – 800–1200 мг (4–6 таблеток).

Максимальная суточная доза препарата ИБУПРОФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Какой-либо специальной корректировки дозы не требуется. Рекомендуется тщательное наблюдение за пожилыми пациентами в связи с возможным развитием нежелательных эффектов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется (для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется (для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан).

Продолжительность терапии

Препарат предназначен только для кратковременного применения.

Если у детей и подростков симптомы сохраняются более 3-х дней или через 3 дня после начала приема препарата наблюдается ухудшение состояния, то необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Если взрослым необходим прием данного лекарственного препарата более 3 дней в случае лихорадки или более 4 дней для лечения боли, а также при обострении симптомов, следует проконсультироваться с врачом.

Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу!

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

Если у Вас повышенная чувствительность желудка, рекомендуется принимать препарат во время еды.

Если Вы приняли препарата ИБУПРОФЕН больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата ИБУПРОФЕН, **немедленно обратитесь к врачу.** По возможности покажите врачу упаковку препарата ИБУПРОФЕН.

У детей симптомы могут появиться при приеме внутрь дозы более 400 мг/кг. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен.

Симптомы

Симптомы передозировки ибупрофеном включают тошноту, рвоту, боль в верхней части живота, реже диарею, шум в ушах, головную боль и желудочно-кишечное кровотечение, в более тяжелых случаях наблюдаются сонливость, иногда возбуждение, дезориентация или кома, судороги, метаболический ацидоз, снижение артериального давления, угнетение дыхания, цианоз, острая почечная недостаточность и поражение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания, проявляющееся приступом удушья.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и должно включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг показателей сердечной деятельности и других жизненных функций до их стабилизации. Следует рассмотреть вариант перорального приема активированного угля или промывание желудка, если пациент принял потенциально токсичное количество препарата менее 1 часа назад. Если ибупрофен уже абсорбировался, то введение щелочных веществ может стимулировать выведение кислотной формы ибупрофена с мочой. Если наблюдаются судороги, в особенности многократные и продолжительные, пациенту следует внутривенно ввести диазепам или лоразепам. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

бронходилататоров. В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

Если Вы забыли принять препарат ИБУПРОФЕН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ИБУПРОФЕН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ИБУПРОФЕН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (анафилактические реакции, буллезные дерматозы).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества красных кровяных телец (эритроцитов) и/или гемоглобина в крови (анемия), снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) в крови (лейкопения), снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения), снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения), снижение количества специфических белых клеток крови – гранулоцитов (агранулоцитоз). Симптомы могут включать лихорадку, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, гриппоподобные симптомы (такие как боль в горле, насморк или заложенность носа), выраженную слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки);
- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Симптомы могут включать отек лица, языка и гортани, ощущение нехватки воздуха (одышку), учащенное сердцебиение (тахикардию) и снижение кровяного давления (гипотензию);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся покраснением, сухостью, шелушением, жжением кожи, образованием пузырей, повышением температуры

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

тела (эксфолиативный дерматит), болезненностью кожи и слизистых оболочек, эрозиями во рту, высыпаниями на половых органах, воспалением глаз, головной болью (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), внезапным появлением бессимптомных эритематозных пятен, папул, волдырей, или их сочетания на коже дистальных участков конечностей (часто включая ладони и подошвы) и лица (мультиформная эритема);

- одновременное проявление аллергии и острого сердечного приступа (синдром Коуниса).
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит). Симптомы могут включать избыточное напряжение (ригидность) затылочных мышц, непереносимость яркого света, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку или потерю ориентации и наблюдаться при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани);
- желудочно-кишечные кровотечения (включая скрытые), язвы в желудочно-кишечном тракте (пептические язвы), сопровождающиеся и не сопровождающиеся кровотечением и/или перфорацией (прорывом стенки желудка или кишечника). Симптомы могут включать резкую и сильную боль в животе, появление черного полужидкого стула или кровавой рвоты;
- нарушение функции печени (особенно при длительном применении), воспаление печени (гепатит), сопровождающиеся и не сопровождающиеся желтухой (окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет);
- острая почечная недостаточность, симптомы которой могут включать уменьшение выделения мочи в сочетании с выраженным истощением, отеком лица, стоп или ног, появлением крови в моче (гематурией), а также такие лабораторные признаки, как повышение концентрации мочевины в крови и появление белка в моче (протеинурия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), проявляющаяся кожной сыпью, повышением температуры тела, а также нарушением показателей крови; острый генерализованный экзантематозный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО-В-0609)

пустулез (AGEP), симптомы могут включать образование гнойничков (пустулезная сыпь), отечных и покрасневших участков кожи преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях, синдром лекарственной гиперчувствительности, гиперреакция кожи на солнечный свет (реакция фоточувствительности).

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ИБУПРОФЕН:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница);
- головная боль;
- боль в животе;
- тошнота;
- расстройства пищеварения (диспепсия), в том числе изжога, вздутие живота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- диарея;
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- запор;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление слизистой оболочки полости рта с появлением язв (язвенный стоматит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- ряд симптомов, развивающихся на фоне воспалительных заболеваний почек (нефротический синдром), гибель клеток почки (папиллярный некроз), воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- воспаление мочевого пузыря (цистит), которое может проявляться учащением или болезненностью мочеиспускания.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0809)

- одышка, свистящее дыхание, затруднение выдоха (бронхиальная астма, бронхоспазм);
- ухудшение способности сердца перекачивать кровь (сердечная недостаточность), которое может проявляться снижением физической работоспособности, одышкой, отеками, головокружением, болью в груди;
- отеки конечностей (периферические отеки);
- повышение риска тромботических осложнений (например, гибель части сердечной мышцы вследствие снижения ее кровоснабжения [инфаркт миокарда] или острое нарушение мозгового кровообращения [инсульт]);
- повышение артериального давления;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (колита и болезни Крона), которое может проявляться болью в животе, частыми позывами или болью после опорожнения кишечника и другими признаками нарушений пищеварения.

Некоторые нежелательные реакции может выявить лечащий врач по результатам оценки результатов лабораторных анализов:

- снижение количества форменных элементов крови (снижение гематокрита), снижение концентрации белка-переносчика кислорода (гемоглобина) в крови (могут быть признаками кровотечений, в том числе скрытых);
- увеличение времени кровотечения (признак нарушений свертываемости крови);
- снижение концентрации глюкозы в крови;
- снижение скорости выведения креатинина (уменьшение клиренса креатинина), увеличение концентрации креатинина в крови (признаки ухудшения работы почек);
- повышение активности «печеночных» ферментов (признак ухудшения работы печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: +374 10 200505, +374 96 220505

Электронная почта: vigilance@pharm.am

http://pharm.am

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 17 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

http://www.rceth.by

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

Тел.: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 31221-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

http://pharm.kg

5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ИБУПРОФЕН содержит

Действующим веществом является ибупрофен.

ИБУПРОФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия кроскармеллоза, натрия цитрата дигидрат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, стеариновая кислота, готовая смесь для пленочной оболочки белая (спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид).

ИБУПРОФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия кроскармеллоза, натрия цитрата дигидрат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, стеариновая кислота, готовая смесь для пленочной оболочки белая (спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид).

Внешний вид препарата ИБУПРОФЕН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ТВ-0005)

Дозировка 200 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Дозировка 400 мг: двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 6, 8, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Выпускающий контроль: 142279, Московская обл., г. о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

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

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Веб-сайт: www.binnopharmgroup.ru

Республика Армения / Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17053
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Различные торговые наименования

Республика Беларусь Нурофаст® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг

Кыргызская Республика_Нурофаст® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.