**УТВЕРЖДЕНА**
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «  »  20  г.
№

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**
Нурофен® Экспресс

**Международное непатентованное название**
Ибупрофен

**Лекарственная форма, дозировка**
Капсулы, 200 мг

**Фармакотерапевтическая группа**
Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен
Код АТХ М01АЕ01

**Показания к применению**
Для симптоматического лечения следующих состояний:
- головная боль
- мигрень
- зубная боль
- болезненные менструации
- невралгия
- боль в спине
- мышечные и ревматические боли
- лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**
***Противопоказания***

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, отек Квинке, крапивница), связанных с применением ацетилсалициловой кислоты (салицилатов) или других НПВП
- эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения)
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин)
- тяжелая сердечная недостаточность (классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов, класс IV)
- пациентам с цереброваскулярным или другим активным кровотечением.
- выраженное обезвоживание (как следствие рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости)
- пациентам с нарушениями кроветворения неясной этиологии
- беременность (III триместр)
- детям с массой тела менее 20 кг

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Наименьшая эффективная доза должна использоваться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если у вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы, такие как лихорадка и боль сохраняются или ухудшаются (см. «Инфекции» в разделе «Специальные предупреждения»).

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

*Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2*

Следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП поскольку это может повысить риск нежелательных эффектов.

*Ацетилсалициловая кислота (аспирин*)

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать влияние низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов в случае их совместного применения. Несмотря на то, что существует неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить вероятность того, что регулярное, длительное применение ибупрофена способно снизить кардиопротекторный эффект

низких доз ацетилсалициловой кислоты. Ни один соответствующий клинический эффект не может быть признан возможным при редком использовании ибупрофена.

Следует проявлять осторожность при применении ибупрофена (как и других НПВП) в сочетании со следующими препаратами:

*Сердечные гликозиды, такие, как дигоксин*

НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и повысить плазменные концентрации гликозидов. Совместный прием ибупрофена с препаратами дигоксина может увеличить уровень дигоксина в сыворотке крови. Проверка уровня дигоксина в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 4 дней).

*Кортикостероиды*

Может увеличиться риск развития нежелательных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный тракт; образование язв или кровотечение).

*Антитромбоцитарные агенты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*

Увеличение риска развития желудочно-кишечного кровотечения.

*Антикоагулянты*

НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, например, варфарина.

*Фенитоин*

Совместный прием ибупрофена с препаратами фенитоина может увеличить уровень фенитоина в сыворотке крови. Проверка уровня фенитоина в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 4 дней).

*Препараты лития*

Совместный прием препарата ибупрофена с препаратами лития может увеличить уровень лития в сыворотке крови. Проверка уровня лития в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 4 дней).

*Пробенецид и сульфинпиразон*

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут отсрочить выведение ибупрофена.

*Антигипертензивные препараты (ингибиторы АКФ, блокаторы бетарецепторов и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*

НПВП могут снизить эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) прием препарата вместе с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II и лекарственными средствами, ингибирующими циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, в том числе к острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Таким образом, комбинации препаратов следует принимать с осторожностью; в особенности это касается пожилых

пациентов. Пациентам необходимо следить за поддержанием оптимального водного баланса и проверять функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем. Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

*Калийсберегающие диуретики*

Совместный прием ибупрофена с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии (рекомендовано проверять уровень калия в сыворотке крови).

*Метотрексат*

Имеются данные о потенциальном повышении плазменных концентраций метотрексата. Прием ибупрофена в течение 24 часов до или после приема метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и повышению его токсического эффекта.

*Циклоспорин*

Повышение риска нефротоксичности.

*Такролимус*

Риск развития нефротоксичности повышается при одновременном применении обоих препаратов.

*Зидовудин*

Существуют данные о повышении риска гемартрозов и гематомы у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией, которые получают одновременно зидовудин и ибупрофен.

*Препараты сульфонилмочевины*

Клинические исследования продемонстрировали взаимодействие между нестероидными противовоспалительными средствами и противодиабетическими средствами (препараты сульфонилмочевины). Хотя на данный момент не было описано случаев взаимодействия ибупрофена и препаратов сульфонилмочевины, рекомендовано проверять уровень глюкозы в крови в качестве меры предосторожности при совместном приеме.

*Хинолоновые антибиотики*

У пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно повышение риска возникновения судорог.

*Ингибиторы CYP2C9*

Совместное назначение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может приводить к усилению действия ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) было отмечено усиление действия S(+)-ибупрофена приблизительно на 80–100 %. Решение о корректировке дозы ибупрофена должно приниматься в случаях, когда совместно с ним применяют сильнодействующие ингибиторы CYP2C9, особенно в случаях совместного применения ибупрофена в высоких дозах с вориконазолом и флуконазолом одновременно.

***Специальные предупреждения***

*С осторожностью у пациентов с определенными заболеваниями, течение которых может ухудшиться:*

- системная красная волчанка, а также смешанные заболевания соединительной ткани — ввиду повышения риска асептического менингита;
- врожденное нарушение метаболизма порфирина (например, острая интермиттирующая порфирия);
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и хронические воспалительные кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона);
- гипертензия и/или сердечная недостаточность в анамнезе, так как у пациентов, принимавших НПВП, диагностировалась задержка жидкости и отек;
- почечная недостаточность, поскольку может продолжиться снижение функции почек;
- печеночная дисфункция;
- после обширного хирургического вмешательства;
- страдающих аллергической реакцией на другие вещества, в связи с повышенным риском развития реакций гиперчувствительности у таких пациентов на препарат Нурофен® Экспресс;
- страдающих сенной лихорадкой, полипами носовой полости или хроническими обструктивными нарушениями со стороны дыхательной системы в связи с повышенным риском развития аллергической реакции; возможно развитие приступов астмы (так называемая анальгетическая астма), отека Квинке или крапивницы.

*Применение других НПВП*

Сопутствующий прием НПВП, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2, повышает риск развития нежелательных реакций и его следует избегать.

*Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ):*

Прием НПВП на любом этапе лечения может привести к желудочно-кишечному кровотечению, изъязвлению или перфорации, иногда со смертельным исходом, независимо от наличия предупреждающих симптомов или серьезных нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Если у пациентов, получающих ибупрофен, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение следует прекратить.

У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста возрастает риск развития желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации при увеличении дозы НПВП. Таким пациентам следует начинать прием препарата с наименьшей возможной дозы. У таких пациентов следует рассмотреть вариант комплексного лечения с использованием защитных средств (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса), как и у

пациентов, принимающих препарат вместе с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными средствами, способными повысить риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.
Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе должны сообщать о любых вновь 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). Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний.
*Тяжелые кожные побочные реакции (рубцы)*
Будьте особенно осторожны с препаратом Нурофен® Экспресс:
Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, многоформную эритему, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые были связаны с лечением препарата Нурофен® Экспресс. Прекратите использование препарата Нурофен® Экспресс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с серьезными кожными реакциями.
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 исключить применение препарата при ветряной оспе.
*Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*
Применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Прием низких доз ибупрофена (1200 мг в сутки) не вызывает повышения риска развития явлений артериального тромбоза.
Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, подтвержденной ишемической болезнью сердца, периферической артериальной болезнью и/или цереброваскулярным заболеванием следует назначать ибупрофен с большой осторожностью и избегать высоких доз (2400 мг/сут).

Также пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим) следует соблюдать особую осторожность при назначении длительной терапии, в особенности при необходимости приема высоких доз ибупрофена (2400 мг/сут).
Боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса).
*Нарушения функции почек*
Регулярный прием обезболивающих препаратов, особенно комбинации нескольких обезболивающих действующих веществ, может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетической нефропатии). Данный риск может быть повышен при физических нагрузках, связанных с потерей соли и обезвоживанием организма. В связи с этим следует избегать регулярного приема обезболивающих препаратов.
*Реакции гиперчувствительности*
Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Следует немедленно прекратить прием препарата Нурофен® Экспресс и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если вы заметили любой из этих признаков.
Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются очень редко. При первых признаках реакции гиперчувствительности после приема препарата Нурофен® Экспресс лечение следует прекратить. Медицинский работник должен принять необходимые меры с учетом симптомов.
*Инфекции*
Ибупрофен может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что препарат Нурофен® Экспресс может отложить соответствующее лечение инфекции, что может привести к увеличению риска осложнения. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете это лекарство во время инфекции, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.
*Прочие данные*
Ибупрофен может временно ингибировать тромбоцитарную функцию (агрегация тромбоцитов). Поэтому рекомендуется установить тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови.

При длительном применении препарата Нурофен® Экспресс у детей необходимо регулярно проверять показатели функции печени, почек, а также выполнять общий анализ крови.

Продолжительное применение любого обезболивающего средства от головной боли может привести к ее обострению. В этом случае или при наличии подозрений на такое развитие ситуации необходимо обратиться за медицинской консультацией и прекратить лечение.
При сопутствующем употреблении алкоголя возможно усиление нежелательных эффектов, вызванных действующим веществом НПВП, в особенности со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.
*Пациенты пожилого возраста*
Частота развития нежелательных реакций после приема НПВП повышена у пожилых пациентов, в особенности, таких реакций, как кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, которые могут привести к смертельному исходу.
*Применение в педиатрии*
Существует риск нарушения функции почек у детей и подростков с дегидратацией.
*Дополнительная информация о вспомогательных веществах*
В данном лекарственном препарате содержится сорбитол. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы.
Этот лекарственный препарат содержит 14 мг калия в одной капсуле. Это необходимо принять во внимание пациентам с необходимостью контроля уровня калия в крови.
Этот лекарственный препарат содержит 0.485 мг красителя пунцового [Понсо 4R] (Е 124) в каждой капсуле и при гиперчувствительности может вызвать аллергическую реакцию.

*Во время беременности или лактации*
*Беременность*
Ингибирование синтеза простагландинов может оказать отрицательное влияние на беременность и/или развитие эмбриона или плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного аборта, врожденных пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития патологии сердечно-сосудистой системы повышался с менее чем 1 % до примерно 1,5 %. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии.
Согласно результатам исследований, у животных применение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению случаев пред- и постимплантационных выкидышей и гибели эмбриона (плода). Кроме того, сообщалось о повышенной частоте различных пороков развития, в том числе

со стороны сердечно-сосудистой системы, у животных, которые получали ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.
При беременности в сроке менее 20 недель следует избегать применения ибупрофена, кроме случаев, когда в этом есть острая необходимость. Женщинам, которые пытаются забеременеть, а также при беременности в сроке менее 20 недель, следует применять минимально эффективную дозу в течение максимально короткого периода.
Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении с 20-ой недели беременности
• представляют перечисленные ниже риски для формирования плода:
- кардиопульмонарная токсичность (характеризующаяся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция);
• для матери и новорожденного в конце беременности:
- возможно увеличение продолжительности кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиться даже при применении препарата в очень низких дозах;
- подавление сокращений матки, которое приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.
После приема Нурофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть возможность наблюдения на предмет маловодия и сужения артериального протока. При обнаружении маловодия или сужения артериального протока прием Нурофена следует прекратить.
Приём ибупрофена противопоказан в течение третьего триместра беременности.
*Лактация*
Ибупрофен и его метаболиты могут в низких концентрациях проникать в грудное молоко. На данный момент нет данных относительно вредного воздействия на грудных младенцев, поэтому при краткосрочном приеме рекомендованных доз для облегчения боли и лихорадки нет необходимости прерывать кормление грудью.
*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.*
Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления движущимися механизмами.

**Рекомендации по применению**
Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.
***Режим дозирования***

Препарат только для кратковременного применения и предназначен для применения у взрослых и детей с массой тела не менее 20 кг.

*Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела ≥ 40 кг):*

Начальная доза составляет 1–2 капсулы (200–400 мг ибупрофена). При необходимости возможен повторный прием препарата в дозе 1–2 капсулы (200–400 мг ибупрофена). Интервал дозирования зависит от выраженности симптомов и максимальной рекомендуемой суточной дозы. Интервал между приемами должен быть не менее 6 часов при дозе 400 мг и не менее 4 часов при дозе 200 мг. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг ибупрофена.

| Масса тела | Разовая доза в капсулах | Максимальная суточная доза в капсулах |
|---|---|---|
| ≥ 40 кг<br>Дети старше 12 лет, взрослые и пожилые пациенты | 1 или 2 капсулы (200 или 400 мг ибупрофена) | 6 капсул (1200 мг ибупрофена) |

*Дети от 6 до 12 лет (с массой тела от 20 кг до 39 кг):*

Нурофен® Экспресс предназначен для применения у детей с массой тела не менее 20 кг. Максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20–30 мг на кг массы тела, разделенная на 3 или 4 разовые дозы с интервалом приема 6–8 ч. Не следует превышать максимальную суточную дозу ибупрофена, составляющую 30 мг/кг массы тела. Нурофен® Экспресс у детей следует назначать согласно следующим инструкциям:

| Масса тела | Разовая доза в капсулах | Максимальная суточная доза в капсулах |
|---|---|---|
| Дети с массой тела от 20 кг до 29 кг (6–9 лет) | 1 капсула (200 мг ибупрофена) | 3 капсулы (600 мг ибупрофена) |
| Дети с массой тела от 30 кг до 39 кг (10–12 лет) | 1 капсула (200 мг ибупрофена) | 4 капсулы (800 мг ибупрофена) |

*Особые группы пациентов*

*Дети*

Дополнительная информация по применению у детей смотрите в представленных таблицах выше.

*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).

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Капсулы принимать целиком, не разжевывая.

***Частота применения с указанием времени приема***

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

Пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать препарат Нурофен® Экспресс во время приема пищи.

При приеме Нурофен® Экспресс сразу после приема пищи начало действия препарата может быть отложенным. В этом случае не следует увеличивать дозу препарата свыше рекомендованной дозы. Нурофен® Экспресс всасывается примерно вдвое быстрее, чем Нурофен®, таблетки, покрытые оболочкой. После приема препарата Нурофен® Экспресс обезболивающий эффект может длиться до 8 часов.

***Длительность лечения***

Препарат только для кратковременного применения.

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

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.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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

*Симптомы*

Тошнота, рвота, боль в животе и реже диарея. Возможны также помутнение зрения, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В случае более серьезного отравления наблюдается токсичность центральной нервной системы, которая проявляется в виде пространственной

дезориентации, головокружения, сонливости, периодического возбуждения и дезориентации, потери сознания или комы. Иногда у пациентов возникают судороги. При тяжелом отравлении может возникнуть метаболический ацидоз. Могут развиться гипотермия и гиперкалиемия и увеличение протромбинового времени/международного нормализованного отношения (МНО), вероятно, из-за интерференции с циркулирующими факторами свертывания крови. Также могут развиться острая почечная недостаточность, поражение печени, гипотензия, угнетение дыхания и цианоз. Возможно обострение астмы.

*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 промывания 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 бронходилататоров. Для получения медицинской помощи следует обратиться в местный токсикологический центр.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Перед применением препарата Нурофен® Экспресс, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как боли в области живота, тошнота и расстройство пищеварения, диарея, метеоризм, запор, изжога и легкое желудочно-кишечное кровотечение, которое в редких случаях может привести к анемии

*Нечасто*

- реакции гиперчувствительности[1]
- крапивница и зуд

- нарушения со стороны центральной нервной системы, включая головную боль, головокружение, сонливость, возбуждение, раздражительность или усталость
- зрительные нарушения
- язва ЖКТ, потенциально с кровотечением и перфорацией, язвенные стоматиты, обострение колита и болезни Крона, гастриты.
- различные типы кожных сыпей

*Редко*

- звон в ушах
- в редких случаях возникает поражение ткани почек (некроз почечных сосочков) и повышенная концентрация мочевины в крови; повышенные концентрации мочевой кислоты в крови
- снижение уровня гемоглобина

*Очень редко*

- обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), в редких случаях тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей возможны во время ветряной оспы
- нарушения гемопоэза (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы полости рта, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, кровотечение из носа и кожное кровотечение, кровотечение и кровоподтеки. В таких случаях пациент должен получить рекомендации прекратить прием данного лекарственного препарата, воздержаться от любого самолечения анальгетиками и жаропонижающими средствами и обратиться к врачу
- тяжелые генерализованные реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать отечность лица, языка и горла, одышку, тахикардию и гипотензию (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок)
- обострение астмы
- психотическая реакция, депрессия
- асептический менингит[2]
- сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение и отечность, инфаркт миокарда
- артериальная гипертензия, васкулит
- эзофагит, панкреатит и образование мембранных стриктур кишечника.
- печеночная дисфункция, поражение печени, в особенности при длительном приеме, печеночная недостаточность, острый гепатит
- отеки, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, кишечный нефрит, которые могут сопровождаться острой почечной недостаточностью

*Неизвестно*

- гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка

Прекратите прием препарата Нурофен® Экспресс и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

- красноватые невысохшие, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, гениталий и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром).
- Красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

**Описание отдельных нежелательных реакций**

[1] Во время лечения ибупрофеном были зарегистрированы реакции гиперчувствительности. Они могут включать (a) неспецифические аллергические реакции и анафилактическую реакцию, (b) гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астму, обострившуюся астму, бронхоспазм, одышку, или (c) различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и реже эксфолиативный и буллезный дерматоз (в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и полиморфную эритему).

[2] Патогенетический механизм развития асептического менингита, вызванного приемом препарата, пока изучен не полностью. Однако имеющиеся данные о случаях асептического менингита на фоне приема НПВП свидетельствуют об иммунной реакции (прослеживается связь между временем приема препарата и исчезновением симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что отдельные случаи возникновения симптомов асептического менингита (например, ригидность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение ориентации) наблюдались во время лечения пациентов с применением ибупрофена с существующими аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой, смешанным заболеванием соединительной ткани).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям**

**(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
http://www.ndda.kz

**Дополнительные сведения**
***Состав лекарственного препарата***
Одна капсула содержит
*активное вещество* – ибупрофен 200 мг
*вспомогательные вещества:* макрогол 600, калия гидроксид, вода очищенная
*оболочка капсулы:* желатин, сорбитола 76% раствор, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124), вода очищенная, опакод WB NS-78-18011 (вода очищенная, титана диоксид (E 171), пропиленгликоль, изопропанол, HPMC 2910 / гипромеллоза 3cP).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***
Овальные капсулы с красной полупрозрачной желатиновой оболочкой, с идентифицирующей надписью белого цвета NUROFEN, содержащие прозрачную жидкость от бесцветного до слегка розового цвета.

**Срок хранения**
3 года.
Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***
Хранить при температуре не выше 25ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**
Без рецепта.

**Сведения о производителе**
Патеон Софтджелс Б.В., Тилбург, AS 5048, Посторнштрат 7, Нидерланды.
тел. +1 866 728 4366, e-mail: contact_ru@rb.com

**Держатель регистрационного удостоверения**
Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд,
Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания.
тел. +44(0)1482326151; факс: +44(0)1482582532, e-mail: contact_ru@rb.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Рекитт Бенкизер Хэлс Казахстан»
050040, г. Алматы, мкр. Коктем-1, д. 15 «А», офис 302
Тел. горячей линии: 8-10-800-2000-82-20 (звонок бесплатный)
E-mail: contact_ru@rb.com, KazakhstanDSO@rb.com.