

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

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

**Торговое наименование**

Ибупрофен-Тева

**Международное непатентованное название**

Ибупрофен

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты  
производные. Ибупрофен.

Код АТХ M01AE01

**Показания к применению**

- симптоматическое лечение болевого синдрома: легкая и умеренная боль, головная боль, мигрень, менструальные и предменструальные боли
- снижение повышенной температуры, боли и воспаления (например, ревматоидный артрит), при дегенеративных артритах (например, остеоартрите), при болезненном отеке и боли мышцах и/или суставах.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух, 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, болезнь Крона, язвенный колит) 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 или заболевания печени в активной фазе
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия
- тяжелая сердечная недостаточность (классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов, класс IV), период после проведения аортокоронарного шунтирования
- пациентам с цереброваскулярным или другим активным кровотечением.
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы
- выраженное обезвоживание (как следствие рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости)
- беременность (III триместр)
- детский возраст до 6 лет.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Наименьшая эффективная доза должна использоваться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Обратитесь к врачу, если у вас есть инфекция, или такие симптомы как лихорадка и боль сохраняются или усугубляются (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 развития нежелательных эффектов.

*Ацетилсалициловая кислота (аспирин)*

Одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты не рекомендуется.

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. Определение 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 (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. Определение 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. Определение 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 средства (ингибиторы АКФ, блокаторы бета-рецепторов 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 НПВП и противодиабетическими средствами (препараты сульфонилмочевины). Хотя на данный момент не было описано случаев взаимодействия ибупрофена и препаратов сульфонилмочевины, рекомендовано контролировать 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 развития 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 ЖКТ, 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 Ибупрофен-Тева, таблетки, покрытые оболочкой 200 мг;
- страдающих сенной лихорадкой, полипами полости носа 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, следует избегать приема других НПВП.

#### *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 ЖКТ.

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 ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний.

#### *Кожа и слизистые оболочки*

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

Сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP) на фоне приема ибупрофенсодержащих препаратов. Следует немедленно прекратить прием препарата при первых признаках развития серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие проявления гиперчувствительности. Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется исключить применение препарата при ветряной оспе.

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 ибупрофена. Следует немедленно прекратить прием препарата Ибупрофен-Тева и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями.

#### *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, артериальной гипертензией и/или цереброваскулярными заболеваниями следует назначать ибупрофен с большой осторожностью и избегать высоких доз (2400 мг/сут).

Также пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим) следует соблюдать особую осторожность при назначении длительной терапии, в особенности при необходимости приема высоких доз ибупрофена (2400 мг/сут).

Сообщалось о признаках аллергических реакций на это лекарство, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди при приеме ибупрофена. В этих случаях следует немедленно прекратить прием препарата Ибупрофен-Тева и незамедлительно обратиться к врачу или в службу неотложной медицинской помощи.

#### *Нарушения функции почек*

Регулярный прием обезболивающих препаратов, особенно лекарственных средств, содержащих 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 солей и обезвоживанием организма. В связи с этим следует избегать регулярного приема обезболивающих препаратов.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются очень редко. При первых признаках реакции гиперчувствительности после приема препарата Ибупрофен-Тева, таблетки, покрытые оболочкой 200 мг, лечение следует прекратить и обратиться к врачу, который должен принять необходимые меры с учетом симптомов.

#### *Инфекции*

Ибупрофен может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что препарат Ибупрофен-Тева, таблетки, покрытые оболочкой 400 мг 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 Ибупрофен-Тева, таблетки, покрытые оболочкой 400 мг, 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.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть он почти не содержит натрия.

содержит натрия.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Частота развития нежелательных реакций после приема НПВП, в особенности, таких реакций, как кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, которые могут привести к смертельному исходу, повышена у пожилых пациентов

#### *Применение в педиатрии*

Существует риск развития нарушений функции почек у детей и подростков с дегидратацией (обезвоживанием).

#### *Дополнительная информация о вспомогательных веществах*

В лекарственном препарате Ибупрофен-Тева содержится сорбитол. Препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы.

#### *Во время беременности или лактации*

##### *Беременность*

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Во время первого и второго триместров беременности ибупрофен следует назначать только в случае крайней необходимости. Если ибупрофен принимает женщина, планирующая беременность, или во время первого и второго триместров беременности, доза препарата и продолжительность терапии должны быть минимально возможными.

Применение любых ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к следующим отрицательным последствиям:

Для плода:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечная дисфункция, прогрессирующая до почечной недостаточности, и олигогидрамнион.

Для матери в конце беременности и новорожденного:

- возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект даже при приеме очень низких доз;
- ингибирование сокращения маточных мышц, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого прием ибупрофена противопоказан в третьем триместре 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 можно не 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**

Наименьшая эффективная доза должна использоваться в течение кратчайшего периода приема препарата, необходимого для облегчения симптомов.

Если у Вас есть признаки инфекции, такие как лихорадка и боль, если они сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Продолжительность лечения назначает лечащий врач.

При ревматических заболеваниях может потребоваться более длительный прием ибупрофена.

Доза ибупрофена зависит от возраста и массы тела пациента.

Максимальная разовая доза для взрослых не должна превышать 800 мг ибупрофена.

#### **Режим дозирования**

*Легкая или умеренная боль, повышение температуры.*

Препарат только для кратковременного применения и предназначен для применения у взрослых и детей с массой  $\geq 40$  кг (12 лет и старше).

200 – 400 мг однократно или 2-3 раза в день, интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза не должно превышать 1200 мг.

*Головная боль, мигрень:*

400 мг однократно, при необходимости 400 мг с интервалом между приемом таблеток до 6 часов.

Дети с массой тела  $\geq 20$  кг (6 – 11 лет): 200 мг 1-3 раза в день с интервалом между приемом таблеток 6 часов по мере необходимости.

Максимальная суточная доза не должна превышать 600 мг.

Дети 30-90 кг (10-11 лет): 200 мг 1-4 раза в сутки с интервалом между приемом таблеток 6 часов по мере необходимости.

Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

Ибупрофен противопоказан детям с массой тела менее 20 кг или младше 6 лет.

#### *Менструальные и предменструальные боли*

Взрослые и подростки с массой тела  $\geq 40$  кг (от 12 лет и старше):

200-400 мг 1-3 раза в сутки с интервалом до 6 часов по мере необходимости.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

#### *Мышечные и ревматические боли*

##### *Взрослые:*

Рекомендуемая доза составляет 1200-1800 мг в сутки в несколько приемов.

У некоторых пациентов могут быть эффективны поддерживающие дозы 600-1200 мг в день. При острых и тяжелых состояниях доза может быть (временно) увеличена до максимальной 2400 мг в 3 или 4 приема.

##### *Подростковый возраст от 15 до 17 лет:*

Рекомендуемая доза должна быть скорректирована в зависимости от веса: от 20 мг/кг до максимум 40 мг / кг веса тела в день (максимум 2400 мг в день) в 3-4 приема.

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

При необходимости длительного приема препарата (для детей и подростков от 12 до 18 лет - более 3 дней, а для взрослых - более 10 дней), необходимо обратиться к врачу.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Пациенты пожилого возраста*

НПВП следует применять с особой осторожностью у пожилых пациентов, которые более склонны к побочным эффектам и имеют повышенный риск потенциально смертельного желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации. Если лечение считается необходимым, следует использовать самую низкую дозу в течение самой короткой продолжительности, необходимой для контроля симптомов. Лечение следует регулярно пересматривать и прекращать, если не наблюдается положительных результатов или возникает непереносимость.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с легким или умеренным снижением функции почек доза должна быть как можно более низкой в течение самого короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов и контроля функции почек.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с легким или умеренным снижением функции печени доза должна быть как можно более низкой в течение самого короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов и контроля функции почек.

#### **Метод и путь введения**

Таблетку принимают, запивая стаканом воды, желательно после еды. Пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать ибупрофен во время еды.

#### ***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 времени, необходимого для достижения клинического эффекта.

Пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать Ибупрофен-Тева, таблетки, покрытые оболочкой 400 мг, во время приема пищи.

При приеме Ибупрофен-Тева, таблетки, покрытые оболочкой 400 мг, сразу после приема пищи начало действия препарата может быть отложенным. В этом случае не следует увеличивать дозу препарата выше рекомендованной дозы.

#### ***Длительность лечения***

Препарат только для кратковременного применения.

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 взрослых дозозависимый эффект менее выражен.

#### ***Симптомы***

Тошнота, рвота, боль в животе и режущая диарея. Возможны также помутнение зрения, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В случае более серьезного отравления наблюдаются признаки токсического поражения 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 развиваться гипотермия, гиперкалиемия и увеличение протромбинового времени- международного нормализованного отношения (МНО). Вероятно, это связано с интерференцией с циркулирующими факторами свертывания крови. Также могут развиваться 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 промывки 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.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не применимо

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо

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

Перед применением препарата Ибупрофен-Тева 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***

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

***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<sup>1</sup>
- 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 кожной сыпи

***Редко***

- звон в ушах

- в редких случаях возникает поражение ткани почек (некроз почечных сосочков) и повышение концентрации мочевины и 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<sup>2</sup>
  - 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
  - красноватые мокнущие пятна на туловище, могут быть с волдырями в центре и шелушением кожи
  - язвы полости рта и носа, горла, слизистой гениталий и глаз; этим серьезным реакциям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
  - отеки, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, кишечный нефрит, которые могут сопровождаться острой почечной недостаточностью
- Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*
- гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка
  - боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Куниса
  - Распространенная кожная 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**

<sup>1</sup> Во время лечения ибупрофеном были зарегистрированы реакции гиперчувствительности. Они могут включать (а) неспецифические аллергические реакции и анафилактическую реакцию, (b) гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астму, обострившуюся астму, бронхоспазм, одышку, или (с) 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).

<sup>2</sup> 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – ибупрофен 400 мг

*вспомогательные вещества*: крахмал кукурузный модифицированный, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, кислота стеариновая, кремний коллоидный безводный,

*оболочка таблетки* : гипромеллоза, Макроголь 8000, титана диоксид (Е 171)

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

**Срок годности**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Меркле ГмбХ

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Блаубойрен, Германия

+49(0)7071 757-3245

info.teva-deutschland@teva.de

**Держатель регистрационного удостоверения**

ратиофарм ГмбХ

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

Тел.: +49 731 40201 / +49 (0)731 402-78 32

Электронная почта: info.teva-deutschland@teva.de

**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 «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615,

e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com);

веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)