

01505-2016

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
(ибупрофен)

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

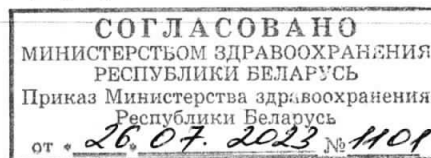
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ибупрофен.
3. Приём 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

Лекарственный препарат Ибупрофен содержит 200 мг действующего вещества ибупрофена.

Препарат Ибупрофен принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Ибупрофен облегчает, устраняет боль и снижает высокую температуру, уменьшает отёк.

Показания к применению

Препарат Ибупрофен принимается для облегчения:

- головной боли и мигрени;
- зубной боли и невралгии;
- менструальной боли;
- ревматических, мышечных болей и болей в спине;
- лихорадки и симптомов простуды и гриппа;
- болей при остеоартрите.

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

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ИБУПРОФЕН

Противопоказания

Не принимайте/не давайте Вашему ребенку препарат Ибупрофен:

– если у Вас/Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

– если у Вас/Вашего ребенка язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация;

– если у Вас/Вашего ребенка ранее были нежелательные реакции (например, астма, ринит, крапивница или тяжелая аллергическая реакция) при приёме ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;

– если у Вас/Вашего ребенка когда-либо были желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предыдущей терапией нестероидных противовоспалительных препаратов;

– если Вы/Ваш ребенок принимает другие нестероидные противовоспалительные препараты;

– если Вы/Ваш ребенок принимает более 75 мг аспирина в день. Если Вы/Ваш ребенок принимает низкие дозы аспирина (до 75 мг в день), поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат;

– если у Вас/Вашего ребенка имеются серьезные проблемы с печенью или почками;

– если у Вас/Вашего ребенка сердечная недостаточность, высокое кровяное давление или нарушение свертываемости крови;

– если у Вас/Вашего ребенка имеются проблемы с дыхательной системой;

– если Вы беременны и находитесь на последнем триместре беременности;

– если Ваш ребенок младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Ибупрофен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Ибупрофен, если:

– у Вас/Вашего ребенка есть проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди), если Вы/Ваш ребенок перенес сердечный приступ или была проведена операция по шунтированию сердца, если у Вас/Вашего ребенка имеется заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий) или любой вид инсульта (включая «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА»);

– у Вас/Вашего ребенка высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина, у Вас есть семейная история сердечных заболеваний или инсульта;

– у Вас/Вашего ребенка есть бронхиальная астма;

– у Вас/Вашего ребенка есть проблемы с почками, печенью или кишечником;

– у Вас/Вашего ребенка есть в анамнезе желудочно-кишечные заболевания (такие как язвенный колит, болезнь Крона);

– у Вас/Вашего ребенка системная красная волчанка (состояние иммунной системы, вызывающее боли в суставах, кожные изменения и другие органые нарушения);

– Вы курите;

– у Вас первый или второй триместр беременности.

– Вы/Ваш ребенок в настоящее время переносит инфекционное заболевание. Препарат Ибупрофен может скрывать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль. Существует риск, что препарат Ибупрофен может задержать соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы/Ваш ребенок принимает этот препарат, и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Существует риск почечной недостаточности у обезвоженных детей и подростков.

Кожные реакции

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с приёмом препарата Ибупрофен. Вы должны прекратить приём Ибупрофена и немедленно обратиться к врачу,

01505-2016

если у Вас появится кожная сыпь, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как это могут быть первые признаки очень серьезной кожной реакции.

Фертильность

Препарат Ибупрофен относится к группе препаратов, которые могут нарушать фертильность у женщин. Это обратимо при прекращении приёма препарата. Если у Вас есть проблемы с зачатием, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат

Влияние препарата Ибупрофен на сердечно-сосудистую систему

Противовоспалительные / обезболивающие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышением риска инфаркта или инсульта, особенно при приёме препарата в высоких дозах. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Другие препараты и препарат Ибупрофен

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

Не принимайте Ибупрофен в комбинации с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2, поскольку это может привести к развитию побочных эффектов, язв или кровотечений. Если Вы принимаете аспирин (до 75 мг в сутки), обязательно проконсультируйтесь со своим врачом перед приёмом препарата Ибупрофен. Избегайте приёма Ибупрофена с кортикостероидными лекарственными препаратами, антибиотиками хинолонового ряда.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие Ибупрофена, а Ибупрофен может повлиять на действие других лекарственных препаратов, поэтому следующие лекарственные препараты можно использовать с Ибупрофеном только с осторожностью и после консультации с врачом или работником аптеки:

- аспирин, варфарин, тиклопидин – препараты, разжижающие кровь, препятствующие свертыванию крови;
- дигоксин – препараты для стимуляции работы сердца (гликозиды);
- каптоприл, атенолол, лозартан и др. – препараты, снижающие высокое кровяное давление;
- гидрохлортиазид, фуросемид, индапамид – мочегонные препараты;
- метотрексат, циклоспорин, такролимус – препараты для временного подавления иммунной системы;
- препараты лития – препараты для лечения мании или депрессии;
- мифепристон – препарат для прерывания беременности;
- зидовудин – препарат для лечения ВИЧ-инфекции.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Приём препарата Ибупрофен в третий триместр беременности противопоказан. Не принимайте препарат Ибупрофен на первом и втором триместрах беременности, не проконсультировавшись с врачом.

Не принимайте препарат Ибупрофен без консультации лечащего врача, если Вы кормите грудью.

Лекарственный препарат Ибупрофен может привести к нарушению женской фертильности. Это следует учитывать женщинам, испытывающим трудности с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ибупрофен может вызывать сонливость, головокружение, усталость и влиять на зрение, а также на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ИБУПРОФЕН

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

Рекомендуемая доза

Препарат Ибупрофен предназначен только для краткосрочного использования. Следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

Взрослые, пожилые люди, дети и подростки от 12 до 18 лет

Принимайте по 1 или 2 таблетки до трёх раз в день по мере необходимости. Оставьте, по крайней мере, четыре часа между дозами. Не принимайте более 6 таблеток в течение 24 часов.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Ибупрофен детям до 12 лет.

Необходимо проконсультироваться с врачом, если детям и подросткам требуется более 3 дней приёма препарата или в случае сохранения или ухудшения симптомов.

Если симптомы сохраняются, или боль или лихорадка усиливаются, или если появляются какие-либо новые симптомы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать во время или после еды, запивая водой. Таблетки следует проглатывать целиком, не жевать, не разламывать, не дробить для предотвращения дискомфорта и раздражения горла.

Продолжительность терапии

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом. Не принимайте препарат Ибупрофен дольше 10 дней без консультации врача. Не давайте детям препарат Ибупрофен дольше 3 дней.

Если Вы приняли препарата Ибупрофен больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ибупрофен больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Симптомы передозировки могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и непроизвольные движения глаз. При высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, учащенном сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, появлении крови в моче, ознобе и проблемах с дыханием.

В течение часа после передозировки необходимо принять активированный уголь. При появлении симптомов передозировки необходимо обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ибупрофен

В случае пропуска дозы её следует принять в любое время, но не позднее, чем за 4 часа до следующей дозы. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Прекратите приём препарата Ибупрофен и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций:

– кишечное кровотечение, симптомами которого могут быть появление болей в животе, ярко-красного или черного дегтеобразного стула, рвоты кровью или с темными частицами, похожими на кофейную гущу;

– аллергическая реакция с появлением затрудненного дыхания или необъяснимых хрипов, головокружения, учащенного сердцебиения, отёк горла, языка или лица, появление тяжелых форм кожных реакций, таких как зуд, кожная сыпь с покраснением, шелушением, шелушением или образованием волдырей (например, синдром Стивенса-Джонсона);

– нарушение функции почек – выделение меньшего или большего количества мочи, появление крови в моче, помутнение мочи, боль в спине и / или отек (особенно на ногах);

– асептический менингит с появлением повышенного тонуса затылочных мышц, головной боли, недомоганием, тошноты, лихорадки или потерей сознания;

– тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром: кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфатических узлов и увеличение эозинофилов;

– острый генерализованный экзантематозный пустулез, симптомы которого являются появление красной чешуйчатой распространенной сыпи с бугорками под кожей и волдырями, преимущественно локализованными в складках кожи, на туловище и верхних конечностях.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить приём препарата Ибупрофен и как можно скорее обратиться к врачу.

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

– боль в желудке или животе, расстройство желудка, появление изжоги и других проблемы с желудком.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Ибупрофен.

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

– аллергические реакции, такие как кожная сыпь (крапивница), зуд, шелушение кожи;

– головные боли.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– метеоризм, диарея, запор и рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– заболевание крови, приводящие к появлению необъяснимых или необычных подкожных кровоизлияний или кровотечений, лихорадке, боли в горле, язвам во рту, гриппоподобным симптомам или тяжелому истощению;

– падение артериального давления, появление нерегулярного сердечного ритма;

– язва желудка или кишечника, иногда с кровотечением и перфорацией, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением (язвенный стоматит), воспаление желудка (гастрит);

– нарушение функции печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– обострение астмы, бронхоспазм;

- отеки, повышение артериального давления, сердечная недостаточность или сердечный приступ;
- обострение колита и болезни Крона;
- появление повышенной чувствительности кожи к ультрафиолетовому излучению.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУПРОФЕН

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °С. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Срок годности: 3 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ибупрофен содержит:

Действующее вещество: ибупрофен.

Одна таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: ядро: крахмал картофельный, магния стеарат, кальция стеарат, повидон, пленкообразователь: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); титана диоксид E171.

Внешний вид препарата Ибупрофен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или картона целлюлозного. (№10×3, №10×5).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

01505-2016

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен