

НД РБ

3014 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 10 2022 № 1431

Листок-вкладыш – информация для пациента

ИБУПРОФЕН-ЛФ, 400 мг,

порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: ибупрофен

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Лекарственный препарат ИБУПРОФЕН-ЛФ содержит действующее вещество ибупрофен. Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов (НПВП). НПВП оказывают противовоспалительное, жаропонижающее и болеутоляющее действие.

Лекарственный препарат ИБУПРОФЕН-ЛФ применяется для облегчения легкой и умеренной боли, связанной с головной болью, мигренью, болью в спине, зубной болью, ревматической и мышечной болью, с болезненными менструациями.

Лекарственный препарат ИБУПРОФЕН-ЛФ показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ИБУПРОФЕН-ЛФ

Не принимайте ИБУПРОФЕН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на ибупрофен или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша), на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- у Вас ранее случалось обострение бронхиальной астмы, были случаи кожной сыпи, насморка и зуда в носу или отека лица после приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- у Вас язва желудка, перфорация или кровотечение (или Вы перенесли два и более соответствующих эпизода);



- у Вас ранее было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация при приеме НПВП;
- Вы принимаете другие НПВП или более 75 мг аспирина в сутки;
- у Вас диагностированы заболевания печени или почек;
- у Вас диагностированы заболевания сердца, высокое артериальное давление или нарушение свертывания крови;
- у Вас затрудненное дыхание;
- Вы беременны (третий триместр);
- Вы младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ИБУПРОФЕН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать ИБУПРОФЕН-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас астма (также в анамнезе);
- у Вас диагностированы заболевания почек, сердца, печени или кишечника;
- у Вас высокий холестерин или Вы перенесли сердечный приступ или инсульт;
- у Вас желудочно-кишечное заболевание в анамнезе (такое как язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас системная красная волчанка (состояние иммунной системы, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и другие нарушения);
- Вы курите;
- у Вас инфекция. Этот препарат может скрывать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль, и 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 принимаете этот препарат, когда у Вас есть инфекция, и Ваши симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу;
- у Вас кожные реакции. Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с этим препаратом. Вы должны прекратить прием этого препарата и немедленно обратиться к врачу, если у Вас появится кожная сыпь, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции;
- Вы беременны (первый, второй триместр).

Для снижения риска побочных явлений, не принимайте данный препарат с другими лекарствами, содержащими НПВП (например, аспирином, и др.).

Дети и подростки

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

Не применять препарат детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат ИБУПРОФЕН-ЛФ

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

ИБУПРОФЕН-ЛФ может влиять на действие других лекарственных препаратов и сам может оказываться под их действием.

Не принимайте ИБУПРОФЕН-ЛФ с кортикостероидными препаратами, хинолоновыми антибиотиками или препаратами, применяемыми:

- в качестве антикоагулянтов (то есть разжижающими кровь / предотвращающими свертывание, такими как ацетилсалициловая кислота (аспирин), варфарин, тиклопидин);
- для стимуляции сердца (например, гликозидами);

3014 Б-2022



- для снижения высокого артериального давления (ингибиторами АПФ, такими как каптоприл; бета-блокаторами, такими как атенолол; антагонистами рецепторов ангиотензина II, такими как лозартан);
 - для стимуляции мочеиспускания (диуретиками);
 - для временного подавления иммунной системы (такими препаратами, как метотрексат, циклоспорин, такролимус);
 - для лечения мании или депрессии (например, литием или СИОЗС (селективными ингибиторами обратного захвата серотонина));
 - для прерывания беременности (например, мифепристоном);
 - для лечения ВИЧ-инфекции (например, зидовудином).
- До начала приема ИБУПРОФЕН-ЛФ с другими лекарственными препаратами всегда следует консультироваться с врачом или работником аптеки.

Другие предостережения

Противовоспалительные/болеутоляющие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа или инсульта, особенно при использовании в высоких дозах. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Существует риск почечной недостаточности у обезвоженных детей и подростков.

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 или работником аптеки.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте лекарственный препарат в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Применение НПВП в качестве жаропонижающего и болеутоляющего средства в последние три месяца беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Если Вы беременны, не применяйте НПВП в последние три месяца беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих средств.

Если у Вас есть вопросы относительно приема НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

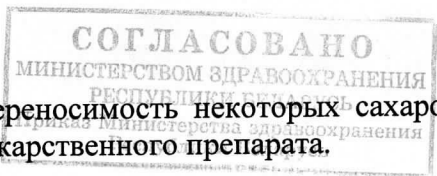
Фертильность

Этот препарат принадлежит к группе лекарств, которые могут вызывать снижение фертильности у женщин. Это обратимо при прекращении приема препарата. Маловероятно, что этот препарат, используемый время от времени, повлияет на Ваши шансы забеременеть. Тем не менее, сообщите своему врачу, прежде чем принимать этот препарат, если у Вас есть проблемы, связанные с планированием беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В рекомендованной дозе и при рекомендованной продолжительности терапии влияния на управление транспортными средствами и на работу с механизмами не ожидается.

3014 Б-2022



ИБУПРОФЕН-ЛФ содержит сахар. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ИБУПРОФЕН-ЛФ содержит бетадекс. Бетадекс может вызвать проблемы с пищеварением, такие как диарея. Перед приемом лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

ИБУПРОФЕН-ЛФ содержит натрий (39 мг натрия на дозу). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата ИБУПРОФЕН-ЛФ

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Режим дозирования

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

ИБУПРОФЕН-ЛФ следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Если детям и подросткам необходим прием данного лекарственного препарата в течение более чем 3 дней или если симптомы усугубляются, следует проконсультироваться с врачом.

Взрослым следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не проходят или усиливаются, или если необходим прием лекарственного препарата в течение более чем 10 дней.

Если симптомы не проходят, боль усиливается, или возникают новые симптомы, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Дети и подростки от 12 до 18 лет

Принимать по 1 пакету до трех раз в сутки при необходимости.

Взрослые

Принимать по 1 пакету до трех раз в сутки при необходимости.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Не следует принимать более 3 пакетов в сутки.

Применение у детей и подростков

Не применять детям младше 12 лет.

Способ применения

Для приема внутрь. Содержимое пакета растворить в стакане воды, перемешать и выпить как можно скорее.

Приготовленный раствор представляет собой бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом вишни.

Если Вы приняли препарата ИБУПРОФЕН-ЛФ больше, чем следовало

Прекратите прием ИБУПРОФЕН-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу в ближайшую больницу за консультацией о риске и за рекомендациями о необходимых мерах.

Симптомы могут включать тошноту, боль в желудке, рвоту (может быть с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание движения глаз. При высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, ощущении сердцебиения, потере сознания, судорогах (в основном, у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ознобе и затрудненном дыхании.

Если Вы забыли принять ИБУПРОФЕН-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, принимайте лекарственный препарат как обычно, не превышая рекомендуемую дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции можно свести к минимуму, если принимать наименьшую дозу в течение минимального периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если любая нежелательная реакция становится тяжелой или Вы замечаете любую нежелательную реакцию, не указанную в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас развиваются следующие симптомы:

- признаки кишечного кровотечения, такие как: ярко-красный кал (стул), черный дегтеобразный стул, рвота кровью или с темными частичками, напоминающими молотый кофе;
- признаки тяжелой аллергической реакции, такие как:
 - затрудненное дыхание или свистящее дыхание неустановленной этиологии;
 - головокружение или учащенное сердцебиение;
 - тяжелые формы кожных реакций, таких как зуд, кожная сыпь с покраснением, шелушение, отслаивание или образование волдырей (например, синдром Стивенса-Джонсона);
 - красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Необходимо прекратить прием ИБУПРОФЕН-ЛФ и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы;
 - отек лица, языка или горла;
- признаки нарушения работы почек, такие как:
 - пониженное или повышенное мочеиспускание;
 - мутная моча или кровь в моче;
 - боль в спине и/или отек (особенно ног);
- признаки асептического менингита с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, жаром или дезориентацией. Пациенты с аутоиммунными нарушениями (волчанкой, смешанным заболеванием соединительной ткани) могут быть более подвержены таким симптомам.

Может развиваться тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром. Симптомы DRESS-синдрома включают: кожную сыпь, жар, отек лимфатических узлов и повышение эозинофилов (разновидность лейкоцитов).

Прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если Вы испытываете следующие нечастые нежелательные реакции:

- несварение, изжогу или тошноту;
- боли в желудке (верхней части живота) или другие проблемы с желудком.

3014 Б-2022



Сообщите врачу, если у Вас отмечаются любые из следующих побочных явлений, симптомы усугубляются или Вы замечаете любые не приведенные явления:

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

- аллергические реакции, такие как кожная сыпь (крапивница), зуд, шелушение;
- головные боли.

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

- метеоризм (повышенное газообразование и вздутие живота);
- диарея;
- запор;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушения со стороны крови, приводящие к гематомам или кровотечению неустановленной этиологии;
- жар, боль в горле, язвы полости рта, гриппоподобные симптомы и сильный упадок сил;
- падение артериального давления;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда с кровотечением и перфорацией, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением (язвенный стоматит), воспаление желудка (гастрит);
- нарушения работы печени.

Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:

- обострение астмы или бронхоспазм;
- отечность, высокое артериальное давление, сердечная недостаточность или сердечный приступ;
- обострение колита и болезни Крона;
- кожа становится чувствительной к свету (реакции фоточувствительности).

Лекарственные препараты, такие как ИБУПРОФЕН-ЛФ, могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый пакет с порошком для приготовления раствора для приема внутрь содержит:

действующее вещество: ибупрофен – 400,0 мг (в виде ибупрофена лизината – 683,34 мг);

НД РБ

3014 Б-2022



вспомогательные вещества: натрия сахаринат, натрия цитрат, ароматизатор «Вишня», бетадекс, сахар;

состав ароматизатора «Вишня»: ароматические вещества, натуральные ароматические вещества, мальтодекстрин, триацетин Е 1518, гуммиарабик Е 414.

Внешний вид препарата ИБУПРОФЕН-ЛФ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с запахом вишни. Допускается наличие мягких комков.

По 4,13 г порошка в пакете из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная).

По десять или двадцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.