

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 31-05-2021 » г. № 632

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ибупрофен Д, суспензия для внутреннего применения 100 мг/5 мл; 200 мг/5 мл
ибупрофен

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Ибупрофен Д и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Ибупрофен Д
3. Как применять лекарственное средство Ибупрофен Д
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Ибупрофен Д
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственное средство Ибупрофен Д и для чего его применяют

Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), которые обладают обезболивающим, жаропонижающим, противовоспалительным эффектами за счет ингибирования фермента циклооксигеназа (ЦОГ).

Показания к применению

- Снижение температуры тела при лихорадке, в том числе поствакцинальной.
- Облегчение симптомов простуды и гриппа.
- Лечение болевого синдрома от слабой до умеренной интенсивности (например, боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в ухе, головная боль, боль при незначительных травмах и растяжениях связок и мышц).

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Ибупрофен Д

Противопоказания

Не принимайте лекарственное средство Ибупрофен Д в следующих случаях:

- если у Вас известная индивидуальная повышенная чувствительность (аллергия) к ибупрофену или другим НПВС и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух (разрастание слизистой оболочки, которое сопровождается заложенностью носа и затрудненным дыханием) и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в том числе в анамнезе);
- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта, такие как язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона;
- если у Вас ранее отмечались кровотечения или перфорации (образование сквозного отверстия) в желудочно-кишечном тракте, связанные с применением НПВС;

- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелые нарушения функции сердца;
- если у Вас нарушение свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- в детском возрасте до 3-х месяцев;
- у детей с массой тела менее 5 кг;
- в третьем триместре беременности (см. подзаголовок «Применение лекарственного средства Ибупрофен Д при беременности и грудном вскармливании»).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства Ибупрофен Д проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов.

Перед началом применения лекарственного средства Ибупрофен Д проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- если Вы пациент в пожилом возрасте, Вам необходимо с осторожностью принимать данный препарат, так как у пациентов в пожилом возрасте отмечается повышенная частота возникновения нежелательных реакций на фоне применения НПВС, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечные кровотечения, язвы, перфорации, которые могут приводить к летальному исходу);
- если у Вас бронхиальная астма или какие-либо аллергические заболевания, в том числе в анамнезе, может развиваться бронхоспазм (затруднение дыхания);
- если Вы принимаете одновременно с суспензией Ибупрофен Д другие НПВС либо принимаете НПВС длительное время (см. подзаголовок «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- если у Вас системная красная волчанка либо другие заболевания соединительной ткани, так как может повыситься риск воспаления мозговых оболочек (асептический менингит) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас заболевания со стороны сердца и сосудов (артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность), особенно при приеме препарата в высоких дозах (2400 мг/сутки) на протяжении длительного времени, так как сообщалось о задержке жидкости, повышении артериального давления и возникновении отеков в связи с применением НПВС;
- если у Вас нарушения функций почек (почечная недостаточность, нефротический синдром, особенно у детей с дегидратацией), так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена;
- если у Вас нарушения функций печени (гипербилирубинемия, цирроз печени с портальной гипертензией, печеночная недостаточность), так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена;
- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона, наличие инфекции *H. pylori*, язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастрит, энтерит, колит) необходимо с осторожностью принимать препарат, так как НПВС могут вызывать кровотечения, язвы и перфорацию желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), даже если у Вас не было ранее указаний в анамнезе на заболевания ЖКТ. Риск кровотечения, развития язв, перфораций повышается с увеличением дозы НПВС; также этот риск выше у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пожилых лиц. Также повышается риск на фоне одновременного применения лекарственных средств, которые могут повысить риск

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

развития язв или кровотечения из желудочно-кишечного тракта, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота) (см. подзаголовок «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Если Вы относитесь к указанным категориям лиц, необходимо начинать применение ибупрофена с минимальных доз. **В случае возникновения любого необычного симптома со стороны желудочно-кишечного тракта (в частности какого-либо признака желудочно-кишечного кровотечения [см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»]), особенно возникающего на начальном этапе приема лекарственного средства, необходимо сообщить об этом лечащему врачу. Если у Вас на фоне приема ибупрофена развивается язва или желудочно-кишечное кровотечение, прием лекарственного средства необходимо незамедлительно прекратить;**

– если у Вас нарушение функции свертывания крови либо заболевания крови неясного происхождения (лейкопения [снижение количества лейкоцитов крови] и анемия [снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки]) необходимо с осторожностью применять препарат, в особенности при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой, так как ибупрофен может оказывать влияние на ее функцию.

При применении нестероидных противовоспалительных лекарственных средств редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из которых имели летальный исход, в том числе случаи развития эксфолиативного дерматита (обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи), синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза (распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль). Пациенты подвергаются наибольшему риску на ранних стадиях терапии, в большинстве случаев реакции возникают в течение первого месяца приема препарата. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения) при применении ибупрофен-содержащих лекарственных средств.

При появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек, волдыри или любые другие признаки аллергии прием препарата следует незамедлительно прекратить и обратиться к врачу.

Применение препарата Ибупрофен Д может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. **Если Вы принимаете Ибупрофен Д при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.**

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пищевая ценность мальтитола жидкого составляет 2,3 ккал/г.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В 5 мл лекарственного средства содержится 2400 мг мальтитола жидкого. Мальтитол жидкий может оказывать слабое слабительное действие.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта, перед тем, как начать принимать Ибупрофен Д.

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Ибупрофен Д, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

Избегайте применения лекарственного средства Ибупрофен Д, если Вы одновременно принимаете следующие лекарственные средства:

– ацетилсалициловую кислоту (аспирин), кроме низких доз ацетилсалициловой кислоты (не выше 75 мг в сутки), так как это может увеличить риск нежелательных реакций (см. раздел 4). Ибупрофен может препятствовать действию низких доз ацетилсалициловой кислоты на свертывание крови при одновременном применении, таким образом снижая защитный эффект ацетилсалициловой кислоты на сердечно-сосудистую систему;

– другие НПВС, так как возможно повышение риска возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4);

Соблюдайте осторожность при одновременном применении препарата Ибупрофен Д и следующих лекарственных средств:

– антикоагулянтов (лекарственных средств, разжижающих кровь): НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, например варфарина;

– антигипертензивных препаратов (лекарственные средства, снижающие давление, например ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты ангиотензина II, бета-адреноблокаторы) и диуретиков (мочегонные средства): НПВС может уменьшить эффекты этих препаратов. Диуретики (мочегонные средства) могут повышать токсичность НПВС в отношении почек;

– лития и метотрексата: одновременное применение с метотрексатом или средствами на основе лития может увеличивать концентрацию этих средств в плазме крови;

– сердечных гликозидов (лекарственные средства растительного происхождения для лечения сердечно-сосудистых заболеваний): НПВС могут вызвать повышение уровня в плазме сердечных гликозидов, что может привести к усугублению сердечной недостаточности, снизить функцию почек;

– циклоспорина: повышается риск почечной и печеночной токсичности вследствие повышения уровня циклоспорина в моче;

– такролимуса: возможно повышение почечной токсичности;

– кортикостероидов (гормональные лекарственные средства): повышается риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы;

– антитромбоцитарных средств (лекарственные средства, которые препятствуют образованию тромбов) и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) (антидепрессанты): повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. подзаголовок «Особые указания и меры предосторожности при применении»);

– зидовудина: повышается риск токсичного воздействия в отношении крови. Зарегистрированы случаи повышения риска гемартроза (кровоизлияние в полость сустава) и гематом (синяков) у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией (генетическое заболевание, связанное с нарушением свертываемости крови), принимающих одновременно зидовудин и ибупрофен;

– антибиотиков группы хинолона (например, левофлоксацин, моксифлоксацин): у пациентов, принимающих НПВС и хинолоны, может повышаться риск развития судорог;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– мифепристона: НПВС не следует использовать в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВС может уменьшить эффект мифепристона.

Применение лекарственного средства Ибупрофен Д при беременности и грудном вскармливании

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного средства со своим лечащим врачом.

Если в процессе применения лекарственного средства Ибупрофен Д Вы предполагаете или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Если Вы пытаетесь забеременеть, то НПВС применять не рекомендуется, так как они могут негативно повлиять на овуляцию. Эффект данных препаратов является обратимым при отмене лечения. Если Вы испытываете проблемы с зачатием или проходите обследование на бесплодие Ибупрофен Д должен быть отменен.

В случае планирования беременности или наступления беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием лекарственного средства Ибупрофен Д и подберет для Вас другое лекарственное средство, если это будет необходимо.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса (расщелина в передней брюшной стенке) после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Вероятно, риск увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности применения лекарственного средства.

Ибупрофен Д принимается в первом и втором триместрах беременности только по назначению врача после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциальных рисков для эмбриона/плода, хотя в исследованиях на животных у ибупрофена не было выявлено негативного воздействия на плод.

Ибупрофен Д противопоказан в третьем триместре беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку и отсрочить начало родов с риском развития кровотечения как у матери, так и у плода.

Согласно ограниченным данным очень низкие концентрации ибупрофена обнаруживались в грудном молоке. Развитие нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно. Однако **рекомендуется прекратить грудное вскармливание в период применения ибупрофена**.

Управление транспортными средствами и работа с другими движущимися механизмами

Нет данных о случаях влияния ибупрофена в рекомендуемых дозах и в течение рекомендуемого периода времени на способность управлять транспортными средствами и/или работать с другими движущимися механизмами.

3. Как применять лекарственное средство Ибупрофен Д

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Доза

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела (см. таблицу ниже). Рекомендуемая суточная доза лекарственного средства Ибупрофен Д составляет 20-30 мг/кг массы тела, разделенных на несколько равных доз для нескольких приемов в течение суток. Интервал между дозами должен составлять 6-8 ч (при необходимости интервал может быть уменьшен до 4 ч). Не допускается превышать максимальную

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

суточную дозу (30 мг/кг/сутки). Рекомендации по режиму дозирования представлены в таблице.

| Возраст | Масса тела | Разовая доза | | Кратность приема |
|-------------------------------|-------------|--------------|-------------|------------------|
| | | 100 мг/5 мл | 200 мг/5 мл | |
| 3-6 месяцев | >5 кг | 2,5 мл | - | До 3 раз/сутки |
| 6-12 месяцев | 7-9 кг | 2,5 мл | - | До 3-4 раз/сутки |
| 1-3 года | 10-15 кг | 5,0 мл | 2,5 мл | До 3 раз/сутки |
| 4-6 лет | 16-20 кг | 7,5 мл | 3,75 мл | До 3 раз/сутки |
| 6-9 лет | 21-30 кг | 10,0 мл | 5,0 мл | До 3 раз/сутки |
| 9-12 лет | 31-40 кг | 15,0 мл | 7,5 мл | До 3 раз/сутки |
| Дети старше 12 лет и взрослые | Более 40 кг | 15-20 мл | 7,5-10,0 мл | До 3 раз/сутки |

Применение при поствакцинальной лихорадке

2,5 мл лекарственного средства *Ибупрофен Д 100 мг/5 мл* однократно. При необходимости – повторный прием 2,5 мл через 6 часов. Не допускается применять более 5 мл лекарственного средства в течение 24 ч. Если повышенная температура тела не снижается, необходима консультация врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции почек корректировка дозы не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью применение препарата противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции печени корректировка дозы не требуется. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью применение препарата противопоказано.

Применение у детей

В отношении детей в возрасте от 3 до 6 месяцев: применение лекарственного средства возможно только после консультации с врачом в соответствии с его указаниями, необходимо повторно обратиться за консультацией к врачу, если симптомы усугубляются либо если симптомы сохраняются более 24 ч от начала применения лекарственного средства (после применения максимум 3 доз).

Консультация врача необходима для детей в возрасте от 6 месяцев, если требуется применение лекарственного средства на протяжении более 3 дней или если симптомы усугубляются.

Продолжительность лечения

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов. *Лекарственное средство предназначено только для кратковременного применения.*

Ибупрофен Д применяется не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней – в качестве обезболивающего. Если лихорадка сохраняется более 3 дней, а болевой синдром более 5 дней, следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Лекарственное средство принимают после еды, запивая жидкостью.

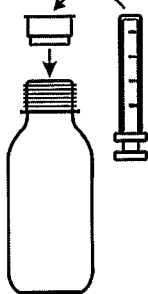
К упаковке лекарственного средства *Ибупрофен Д 100 мг/5 мл* для дозирования прилагается стаканчик дозирующий или шприц-дозатор (вместе с вкладышем под шприц-дозатор) с отметками, позволяющими отмерить необходимый объем препарата.

| |
|--|
| СОГЛАСОВАНО |
| МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ |
| Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь |

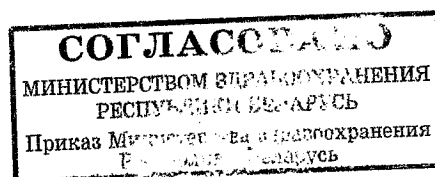
К упаковке лекарственного средства Ибупрофен Д 200 мг/5 мл для дозирования прилагается шприц-дозатор (вместе с вкладышем под шприц-дозатор) с отметками, позволяющими отмерить необходимый объем препарата.

При использовании для дозирования лекарственного средства шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку, при наличии, шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее - вкладыш). Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного средства (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрывать флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного средства превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенной суспензии соответствовал необходимой дозе.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного средства дозирующего стаканчика:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного средства на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и также принять внутрь.

2. После применения промыть дозирующий стаканчик в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания дозирующего стаканчика.

Флакон и дозирующий стаканчик и/или шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

Если Вы приняли большее количество Ибупрофен Д, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке отмечаются следующие симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, заторможенность, шум в ушах, головная боль, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, повышенная склонность к кровотечениям, сонливость, изменение состава крови (метаболический ацидоз), дезориентация, кома, снижение артериального давления, судороги, одышка, остановка дыхания, острая почечная недостаточность и печени, нарушение ритма сердца (брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий). Дети до 5 лет особенно склонны к апноэ (остановка дыхания во сне), коме и судорогам. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение заболевания.

Лечение

При передозировке проводится симптоматическая терапия, направленная на поддержание проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечной деятельности и других показателей жизнедеятельности до их нормализации. В течение одного часа после приема токсической дозы препарата возможно промывание желудка и прием активированного угля. В случае астматического приступа показано применение бронходилататоров (лекарственные средства, расширяющие бронхи).

Если Вы забыли принять Ибупрофен Д

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, при необходимости, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. **Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.**

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам Ибупрофен Д может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции, которые возникают нечасто, редко, очень редко либо их частота неизвестна, могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите использование лекарственного средства и немедленно обратитесь к врачу:

- *нечасто* (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100): боли в животе, реакции повышенной чувствительности с крапивницей либо зудом (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи);
- *редко* (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000): рвота, диарея;
- *очень редко* (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000): мелена (чёрный полужидкий стул с характерным неприятным запахом), кровавая рвота - данные симптомы могут быть признаком желудочно-кишечного кровотечения; асептический менингит (воспаление мозговых оболочек). Во время лечения ибупрофеном отмечались единичные случаи развития асептического менингита у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани), сопровождаясь такими симптомами, как ригидность шеи (напряжение мышц шеи), головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или потеря ориентации (см. раздел 2 подзаголовок «Особые указания и меры предосторожности при применении»); тяжелые реакции повышенной чувствительности, симптомами которых являются отек лица, языка и горла, одышка, учащенное сердцебиение, резкое снижение артериального давления (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок), астма и ее усугубление, спазм бронхов;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 2 подзаголовок «Особые указания и меры предосторожности при применении»);

– частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных): острый генерализованный экзантематозный пустулез, (см. раздел 2 подзаголовок «Особые указания и меры предосторожности при применении»); лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) (реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника)).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении лекарственного средства Ибупрофен Д.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100): тошнота, диспепсия (нарушения пищеварения), головная боль, зрительные расстройства (нечеткость зрения или двоение в глазах), сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), кожная сыпь.

Редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000): метеоризм, запор, головокружение, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости, снижение слуха, звон или шум в ушах.

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000):

– анемия, в том числе гемолитическая и апластическая (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);

– тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет);

– агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения (снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций; первыми признаками нарушений кроветворения могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки);

– обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), в исключительных случаях могут отмечаться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе;

– воспаление и изъязвление слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта (язвенный стоматит, гастритобострение колита и болезни Крона, эзофагит, панкреатит, образование стриктур кишечника, изъязвления слизистой оболочки желудка и/или двенадцатиперстной кишки, в ряде случаев осложненные перфорацией и кровотечением, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей);

– развитие или усугубление сердечной недостаточности, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения. Применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг/сутки и длительное время) может быть связано с небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной артериальными тромбозами (например, инфаркт миокарда, инсульт); нарушения функции почек (нефротический синдром (отеки), острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, увеличение образования мочи, увеличение сывороточных концентраций мочевины, интерстициальный нефрит); нарушение функции печени, гепатит (воспаление печени); алоpecia (облысение); снижение уровня гемоглобина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения



польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе б, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Ибупрофен Д

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующие вещества: ибупрофен.

Ибупрофен Д 100 мг/5 мл: 5 мл лекарственного средства содержат 100 мг ибупрофена.

Ибупрофен Д 200 мг/5 мл: 5 мл лекарственного средства содержат 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества:

Ибупрофен Д 100 мг/5 мл: макроголглицерина гидроксистеарат, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид, фосфорная кислота разведенная, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрий, мальтитол жидкий, ароматизатор Апельсин РХ1488, вода очищенная.

Ибупрофен Д 200 мг/5 мл: макроголглицерина гидроксистеарат, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид, фосфорная кислота разведенная, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрий, мальтитол жидкий, ароматизатор Кола АН2066, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного средства Ибупрофен Д и содержимое упаковки

Ибупрофен Д 100 мг/5 мл: суспензия белого или почти белого цвета с запахом апельсина. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 100 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, закупоренные колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон вместе с дозирующим стаканчиком или со шприцем-дозатором и вкладышем под шприц-дозатор, листком-вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Ибупрофен Д 200 мг/5 мл: суспензия белого или почти белого цвета с запахом колы. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 100 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, закупоренные колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором и вкладышем под шприц-дозатор, листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

| |
|--|
| СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь |
|--|

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь