

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Кысанов Т.А.

«21» августа 2024 г.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен Ультра, 200 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Ибупрофен

2.2 Качественный и количественный состав

Одна капсула содержит

действующее вещество – ибупрофен 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий, не кристаллизирующийся (E420); мальтитол жидкий (E965); калия гидроксид.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Светло-желтые мягкие желатиновые капсулы, овальной формы, содержащие вязкую бесцветную жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Повышенная температура тела различного генеза при:
 - простудных заболеваниях
 - острых респираторных вирусных инфекциях
 - гриппе
 - ангине (фарингите)
 - детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела
 - поствакцинальных реакциях.
- Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:

- ушной боли при воспалении среднего уха
- зубной боли, болезненном прорезывании зубов
- головной боли, мигрени
- болезненных менструациях
- невралгии
- ревматических болях
- болях в мышцах, суставах
- травмах опорно-двигательного аппарата.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов и уменьшения риска нежелательных реакций (смотри раздел 4.4).

Взрослые и подростки от 12 лет (более 40 кг): разовая доза 200-400 мг (1-2 капсулы). Затем, в случае необходимости по 1-2 капсулы каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза 6 капсул (1200 мг ибупрофена).

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

Если на фоне приема препарата симптомы сохраняются дольше 3 дней или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат Ибупфен Ультра противопоказан детям до 12 лет и детям с массой тела ниже 40 кг.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется. Пациентам пожилого возраста требуется тщательное наблюдение на предмет потенциального развития нежелательных реакций.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени тяжести коррекция дозы лекарственного препарата не требуется (пациенты с тяжелым нарушением функции почек, см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести коррекция дозы лекарственного препарата не требуется (пациенты с тяжелым нарушением функции печени, см. раздел 4.3).

Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулу необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капсулы нельзя раскусывать, рассасывать или разжевывать. При применении препарата у детей для точного дозирования следует учитывать вес ребенка.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Наличие в анамнезе аллергии в виде бронхоспазма, бронхиальной астмы, насморка, ангионевротического отека или крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения)
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП
- Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность
- Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA)
- Дети с массой тела ниже 40 кг и детский возраст до 12 лет
- Цереброваскулярное или иное кровотечение
- Геморрагический диатез
- Нарушения кроветворной системы неопределенного генеза (напр. тромбоцитопения)
- III триместр беременности.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у пациентов с:

- системной красной волчанкой и смешанной болезнью соединительной ткани, в связи с повышенным риском развития асептического менингита,
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника, поскольку данные заболевания могут обостриться (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона),
- перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе и (или) сердечной недостаточностью, так как в связи с лечением НПВП наблюдается ретенция жидкостей, гипертензия и появление отеков,
- нарушениями функции почек, поскольку может усиливаться почечная недостаточность,
- нарушениями функции печени,
- нарушениями свертываемости крови (ибупрофен может увеличить время кровотечения).

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства непосредственно после хирургической операции.

Прием лекарственного средства в минимальной эффективной дозе в кратчайший срок, необходимый для смягчения симптомов, снижает риск нежелательных реакций (смотри ниже: влияние на желудочно-кишечный тракт и кровеносную систему).

У пациентов в пожилом возрасте риск возникновения нежелательных реакций (в основном кровотечения и перфорации) в результате приема лекарственного средства больше, чем у молодых пациентов.

У лиц с бронхиальной астмой и другими аллергическими болезнями, активными или в

анамнезе, прием препарата может вызывать бронхоспазм.

Следует избегать сочетанного применения лекарственного средства с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ингибиторы циклооксигеназы-2.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорация, которые в некоторых случаях заканчивались смертью, отмечались после применения всех НПВП в каждом периоде лечения с или без предшествующих симптомов или эпизодов кровотечения из желудочно-кишечного тракта (включая неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВП, у пациентов с изъязвлением в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей доступной дозы.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилым людям, следует сказать, что они должны сообщать врачу обо всех нетипичных симптомах, связанных с желудочно-кишечным трактом (особенно о кровотечении), прежде всего в начальный период терапии.

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у пациентов, одновременно применяющих другие препараты, которые могут увеличить риск желудочно-кишечных расстройств или кровотечения, такие как кортикостероиды или антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота.

В случае появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта или изъязвления, следует немедленно прекратить прием лекарственного средства.

Кожные реакции

Серьезные кожные реакции, некоторые из которых закончились смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз редко сообщаются в связи с использованием НПВП. Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций на ранних стадиях терапии, возникающих в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Ибупрофен Ультра следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

Маскировка симптомов скрытых инфекций

Ибупрофен Ультра может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Ибупрофен Ультра применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Влияние на кровеносную систему

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (напр. ≤ 1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (напр. с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Другие примечания

Очень редко наблюдаются тяжелые острые аллергические реакции (например анафилактический шок). После появления первых симптомов аллергической реакции после приема лекарственного средства Ибуфен Ультра следует прервать лечение. Специализированный персонал должен провести необходимые медицинские процедуры в зависимости от появившихся симптомов.

Продолжительное одновременное применение разных обезболивающих лекарственных средств может привести к повреждению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск может быть увеличенный во время физических упражнений приводящих к потере соли и обезвоживанию, и поэтому следует избегать одновременного, продолжительного приема разных обезболивающих препаратов.

При применении ибупрофена отмечены единичные случаи токсической амблиопии, поэтому обо всех нарушениях зрения следует сообщать врачу.

Каждая капсула содержит 28,8 мг сорбитола и 15 мг мальтитола жидкого. У пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы (редкое генетическое заболевание) данный препарат применять не следует.

Каждая капсула содержит 0,27 ммоль (10,5 мг) калия, что следует принимать во внимание у пациентов со сниженной функцией почек и у пациентов контролируемых содержание калия в диете.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ибупрофен (как и другие препараты из группы НПВП) нельзя применять совместно с указанными ниже лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного усугубления нежелательных эффектов.

Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на

агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно.

Прочие НПВП, особенно селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может увеличить риск появления нежелательных эффектов.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с указанными препаратами:

Кортикостероиды: увеличивается риск побочных эффектов со стороны ЖКТ.

Антигипертензивные и мочегонные препараты: лекарственные средства из группы НПВП могут уменьшать эффективность гипотензивных препаратов; мочегонные препараты могут повышать риск нефротоксического действия НПВП.

У некоторых пациентов с почечной недостаточностью (напр. в состоянии дегидратации или пожилых) совместное применение НПВП с АКФ-ингибиторами, бета-адренолитиками или антагонистами ангиотензина II может привести к усилению почечной недостаточности, вплоть до острой почечной недостаточности (чаще всего – обратимой). Следовательно требуется с осторожностью назначать комбинированное лечение, особенно у пациентов в пожилом возрасте. В случае таких пациентов показана гидратация и строгий мониторинг функции почек в начале курса лечения, а также периодически в ходе терапии.

Сопутствующая терапия калийсберегающими препаратами может сопровождаться повышением уровней калия в сыворотке крови.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие лекарственных средств, уменьшающих свертываемость крови, таких как варфарин.

Антитромбоцитарные препараты и некоторые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): увеличенный риск появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, вызывая снижение скорости клубочковой фильтрации (GFR) и увеличивая концентрацию гликозидов в плазме.

Литий: доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации лития в плазме крови.

Метотрексат: доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации метотрексата в плазме крови.

Фенитоин: ибупрофен может увеличивать концентрацию фармакологически активного фенитоина.

Циклоспорин: риск действия, повреждающего почки.

Мифепристон: не следует использовать НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут ослаблять его действие.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Ритонавир: повышение плазменной концентрации НПВП.

Антибиотики из группы хинолонов: исследованиями на животных доказали, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с антибиотиками из группы хинолонов. Пациенты, принимающие совместно НПВП и хинолоны, подвержены повышенному риску возникновения судорог.

Антибиотики из группы аминогликозидов: НПВП могут уменьшать выведение аминогликозидов.

Пероральные антидиабетические средства: возможно снижение метаболизма производных сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и увеличение риска гипогликемии.

Пробенецид и сульфинпразон: могут замедлять выведение ибупрофена.

Колестирамин: может замедлить или уменьшить (25%) степень абсорбции ибупрофена. В связи с этим ибупрофен рекомендуется назначать не менее чем за один час до или не ранее чем через 4-6 часов после приема холестирамина.

Вориконазол или флуконазол: в исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) наблюдалось повышение экспозиции S(+)-ибупрофена примерно на 80-100%. При одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9 следует предусмотреть необходимость снижения дозы ибупрофена, особенно в случаях, когда препарат назначается в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Имеются сообщения о том, что применение лекарственных препаратов, ингибирующих циклооксигеназу/синтез простагландинов, может воздействовать на овуляцию и тем самым отрицательно влиять на репродуктивную способность женщин. Такое воздействие прекращается после отмены приема препарата.

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения патологий сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии.

Начиная с 20-й недели беременности, применение препарата Ибуфен Ультра может вызвать маловодие, обусловленную нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно проходит после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому Ибуфен Ультра не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если Ибуфен Ультра используется женщиной, пытающейся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения - как можно короче. После применения препарата Ибуфен Ультра в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос о дородовом наблюдении на предмет маловодия и стеноза протока. Прием препарата Ибуфен Ультра следует прекратить при маловодии или сужении артериального протока.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии),

- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона
- на мать в конце беременности и новорожденного:
 - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз
 - угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

В связи с указанными выше действиями, применение ибупрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

Кормление грудью

Согласно результатам небольшого числа проведенных исследований, НПВП могут проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях.

Ввиду того, что нет до сих пор сообщений о вредном влиянии ибупрофена на грудных детей, прекращение кормления при краткосрочном лечении ибупрофеном в дозах, применяемых в лечении боли и лихорадки, не является необходимым.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с тем, что при применении ибупрофена в больших дозах возможны нежелательные реакции, оказывающие влияние на центральную нервную систему, как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно ослабление реакционной способности и способности активно участвовать в дорожном движении и управлять механизмами в движении. Данное предостережение имеет особое применение в случае приема препарата совместно с алкоголем.

4.8 Нежелательные реакции

Следующий список нежелательных реакций включает все сообщенные нежелательные реакции, возникшие при приеме ибупрофена, включая долгосрочный прием высоких доз у пациентов с ревматизмом. Указанная частота, выходящая за рамки понятия «очень редкие сообщения», относится к краткосрочному приему суточных доз до 1200 мг ибупрофена внутрь.

В отношении следующих нежелательных лекарственных реакций следует учесть, что они преимущественно являются дозозависимыми и имеют индивидуальные различия. Нежелательные реакции чаще всего наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта. Нежелательные реакции, по большей части, носят дозозависимый характер, в частности, это касается желудочно-кишечного кровотечения, риск появления которого зависит от диапазона доз и длительности терапии. Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, в некоторых случаях с летальным исходом, в особенности у пожилых людей (см. раздел 4.4). Зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, мелены, гематемезиса, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона (см. раздел 4.4) после приема. Реже сообщалось о гастрите.

Отмечались случаи возникновения отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности у пациентов, принимавших НПВП.

Данные клинических исследований позволяют предположить, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений

(например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

Описаны случаи обострения воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротического фасциита), совпадающего с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов. Возможно, это связано с механизмом действия нестероидных противовоспалительных препаратов.

При возникновении признаков инфекции или ухудшении состояния в период приема препарата Ибупрофен Ультра, рекомендовано незамедлительно обратиться к врачу. Следует изучить, имеются ли показания к антимикробной терапии/антибиотикотерапии.

Необходимо регулярно проводить общий анализ крови при длительном применении. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости немедленно обратиться к врачу и прекратить прием препарата Ибупрофен Ультра, в случае возникновения одного из симптомов реакции гиперчувствительности, которые могут возникать даже при первом приеме препарата. В этом случае необходима неотложная помощь врача.

Пациенту следует прекратить прием лекарственного препарата и незамедлительно обратиться к врачу в случае сильной боли в верхних отделах живота, мелены или гематемезиса.

Оценка частоты возникновения нежелательных 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)

Инфекции и паразитарные заболевания	Очень редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Изменения морфологических показателей крови (анемия, гемолитическая анемия, апластическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности с зудом и крапивницей
	Очень редко	У пациентов с аутоиммунологическими болезнями (системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном отмечались единичные случаи симптомов, характерных для асептического менингита, такие как: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, дезориентация.

		Тяжелые реакции повышенной чувствительности. Симптомами могут быть: отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, ангионевротический отек, шок). Обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм.
Психические расстройства	Очень редко	Нервозность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Головокружения, бессонница, возбудимость, раздражительность и чувство усталости. В отдельных случаях описывают: депрессию, психотические расстройства.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко	Нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата	Очень редко	Шум в ушах и головокружение.
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Появление отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с применением препаратов из группы НПВП.
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения	Очень редко	Бронхиальная астма, бронхоспазм, удушье и свистящее дыхание.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Диспепсия, боль в животе, тошнота, вздутия живота.
	Редко	Диарея, метеоризм, запоры, рвота.
	Очень редко	Язвенная болезнь, кровотечение из желудочно-кишечного тракта и перфорация, дегтеобразный стул, кровавая рвота, иногда со смертельным исходом, особенно у лиц пожилого возраста. Язвенный стоматит, гастрит. Обострение язвенного колита и болезни Крона.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени, особенно во время длительного применения, гепатит и желтуха.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Нечасто	Различные кожные высыпания.
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции такие как, буллезная сыпь (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз).
	Неизвестно	Лекарственная реакция на препарат, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный

		экзантематозный пустулез (АGEP), реакции повышенной чувствительности к свету.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, некроз почечных сосочков, особенно при продолжительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке и отеками. Гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия.
Общие нарушения и состояние в месте введения	Очень редко	Отеки, периферические отеки.
Диагностические исследования	Очень редко	Снижение значения гематокрита и концентрации гемоглобина.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Тел: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9 Передозировка

У детей однократный прием дозы более 400 мг/кг массы тела может вызывать симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке составляет от 1,5 до 3 часов.

Симптомы

У большинства пациентов, принимающих клинически значительные дозы НПВП, возможны: тошнота, рвота, боль в надчревной области или – реже диарея. Могут также возникать: шум в ушах, головная боль, кровотечение из желудка или кишечника. Тяжелое отравление влияет на центральную нервную систему и вызывает

головокружение, головные боли, угнетение дыхания, одышку, сонливость, а крайне редко также возбуждение и дезориентацию или кому. Очень редко возможны судорожные припадки. При тяжелой токсикации иногда наблюдают метаболический ацидоз, причем возможно повышение протромбинового времени. Отмечались также: острая почечная недостаточность или повреждение печени. У пациентов с астмой возможно обострение ее симптомов.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.

Код АТХ M01AE01

Механизм действия

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Механизм действия ибупрофена обусловлен, прежде всего, подавлением биосинтеза простагландинов за счет снижения активности циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего превращение арахидоновой кислоты в простагландины, простаглицлин и тромбоксан. При этом в результате необратимого торможения циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты уменьшается образование простагландинов. Снижение концентрации простагландинов в месте воспаления сопровождается уменьшением образования брадикинина, эндогенных пирогенов, других биологически активных веществ, радикалов кислорода и NO. Все это приводит к снижению активности воспалительного процесса (противовоспалительный эффект ибупрофена) и сопровождается уменьшением болевой рецепции (анальгезирующий эффект).

Уменьшение концентрации простагландинов в цереброспинальной жидкости приводит к нормализации температуры тела (антипиретический эффект).

Фармакодинамические эффекты

Мягкие желатиновые капсулы Ибуфен Ультра содержат ибупрофен в жидком виде. Капсулы Ибуфен Ультра содержат ибупрофен в жидком виде. Желатиновая капсула обеспечивает высокую точность дозирования помещаемых в них веществ. Оболочка капсулы обеспечивает защиту действующего вещества от света, воздуха и влаги, а также исключает неприятный вкус и запах действующего вещества при приеме. Капсула распадается в ЖКТ быстрее, чем драже и таблетки, а ее жидкое содержимое быстрее и легче абсорбируется в организме человека, обеспечивая высокую биодоступность ибупрофена.

Экспериментальные данные указывают на то, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Результаты некоторых исследований

фармакодинамики указывают на то, что однократный прием ибупрофена в дозе 400 мг на протяжении 8 часов до или 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме с немедленным высвобождением (81 мг) сопровождался уменьшением влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбксана или агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно (см. раздел 4.5).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального применения более 80% ибупрофена всасывается из пищеварительного тракта.

Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натощак – 45 минут, при приеме после еды – 1,5-2,5 часа; в синовиальной жидкости – 2-3 часа, где создаются большие концентрации, чем в плазме крови.

Распределение

90% препарата связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами).

Препарат не кумулируется в организме.

Биотрансформация

Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму.

Элиминация

60-90% препарата выводится почками в форме метаболитов и продуктов их соединения с глюкуроновой кислотой, в меньшей степени, с желчью и в неизменном виде выделяется не более 1%. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

5.3 Данные доклинической безопасности

В исследованиях на животных наблюдалось подострое и хроническое токсическое действие ибупрофена со стороны желудочно-кишечного тракта (патологические изменения и изъязвления). В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не установлены клинически значимые данные о мутагенном действии ибупрофена. В исследованиях на крысах и мышях не установлены клинически значимые данные о канцерогенном действии ибупрофена.

Ибупрофен приводил к угнетению овуляции у самок кроликов, а также к расстройству имплантации у различных видов животных (кроликов, крыс и мышей). Исследования на животных показали, что ибупрофен проникает через плацентарный барьер. После введения токсических доз самкам животных, наблюдалась повышенная частота развития врожденных пороков (например, дефект межжелудочковой перегородки).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 600
Калия гидроксид
Вода очищенная
Мальтитол жидкий
Сорбитол жидкий, не кристаллизирующийся
Желатин

6.2 Несовместимость

Неизвестна.

6.3 Срок годности

2 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 10 (1 блистер) или 20 (2 блистера) капсул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002126)-(ГП-KG)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА