

## Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

### ИБУФЛЕКС 400 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой Действующее вещество: ибупрофен

Перед применением данного 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.
- 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. 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, через 3 дня вам следует обратиться к врачу.

#### Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ибуфлекс 400 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ибуфлекс 400.
3. Применение препарата Ибуфлекс 400.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибуфлекс 400.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИБУФЛЕКС 400 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ибуфлекс 400 содержит действующее вещество ибупрофен.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный лекарственный препарат (НПВП) из группы производных пропионовой кислоты, обладает противовоспалительной, обезболивающей и жаропонижающей активностью.

#### Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

#### Показания к применению:

Препарат применяется у взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела более 40 кг). Симптоматическое лечение болевого синдрома различного происхождения от легкой до умеренной интенсивности (головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, боли в мышцах и суставах, менструальные боли и др.).

Ибуфлекс 400, в качестве болеутоляющего и противовоспалительного препарата, назначается при лечении ревматоидного артрита (в том числе ювенильного ревматоидного артрита или болезни Стилла), анкилозирующего спондилита, остеоартрита и других неревматоидных (серонегативных)

артропатий. Ибуфлекс 400 назначается для лечения околоуставных заболеваний, таких как плечелопаточный периартрит, бурсит, тендинит и тендосиновит.

*Если улучшение не наступает или симптомы ухудшаются, следует обратиться к врачу.*

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 400

**Не применяйте препарат Ибуфлекс 400 если у вас:**

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша;
- аллергия к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в прошлом (например, астма, ринит, крапивница);
- наличие в настоящем или в прошлом повторяющейся пептической язвы/кровотечений (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в прошлом, связанные с предыдущей терапией НПВП;
- гемофилия и другие заболевания, повышающие склонность к кровотечениям;
- тяжелые заболевания почек, печени, сердца;
- последний триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ибуфлекс 400 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С целью уменьшения рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения эффекта.

Вы должны обсудить свое лечение с врачом перед приемом таблеток Ибуфлекс 400, если у вас:

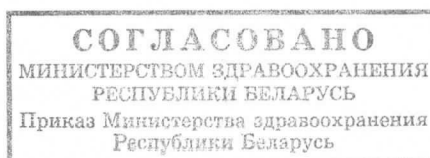
- проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди) или вы перенесли сердечный приступ, операцию шунтирования или заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий);
- инсульт или вы думаете, что у вас может быть риск развития этого заболевания (например, если вы имеете в семейном анамнезе сердечные заболевания или инсульт, высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или вы курите);
- системная красная волчанка (СКВ) или аутоиммунные заболевания соединительной ткани;
- ветряная оспа или опоясывающий лишай;
- или вашего ребенка избыточная потеря жидкости (в результате рвоты, поноса или недостаточного приема жидкости), поскольку существует риск повреждения почек у обезвоженных детей, подростков и пожилых людей;
- инфекция (см. раздел "Инфекции");
- вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.

*Кожные реакции*

Сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с лечением ибупрофеном. Вам следует прекратить прием таблеток Ибуфлекс 400 и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас появилась какая-либо кожная сыпь, поражения слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции (см. раздел 4).

*Инфекции*

Таблетки Ибуфлекс 400 могут скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что таблетки Ибуфлекс 400 могут отсрочить соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышению риска развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных инфекциях кожи, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете этот препарат во время инфекции, и ваши симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу.



## **Дети и подростки**

Не применяйте Ибуфлекс 400 у детей в возрасте до 12 лет, потому что безопасность и эффективность данного препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

## **Другие препараты и препарат Ибуфлекс 400**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты, которые являются антикоагулянтами (т.е. разжижают кровь/препятствуют свертыванию, например, аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклодипин), некоторые препараты, которые снижают высокое кровяное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, или антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан) и другие препараты могут повлиять на лечение ибупрофеном или ибупрофен может оказывать влияние на них. Поэтому вы должны всегда обращаться за советом к своему врачу перед применением ибупрофена с другими лекарствами препаратами.

Вы должны сообщить своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств в дополнение к перечисленным выше:

- диуретики (мочегонные препараты);
- сердечные гликозиды, такие как дигоксин, используемые для лечения заболеваний сердца;
- литий;
- зидовудин (противовирусный препарат);
- стероиды (используются для лечения воспалительных заболеваний);
- метотрексат (используется для лечения некоторых видов рака и ревматоидного артрита);
- иммунодепрессанты, такие как циклоспорин и такролимус (используются для подавления иммунного ответа);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), используемые для лечения депрессии;
- антибиотики из группы хинолонов, такие как ципрофлоксацин;
- антибиотики из группы аминогликозидов;
- мифепристон;
- любой другой ибупрофен, например, тот, который можно купить без рецепта;
- любой другой противовоспалительный обезболивающий препарат, включая ацетилсалициловую кислоту (аспирин);
- холестирамин (препарат для снижения уровня холестерина);
- препараты сульфонилмочевины, например, глибенкламид (используется для лечения сахарного диабета);
- вориконазол или флуконазол (противогрибковые препараты);
- травяной препарат гинкго билоба (есть вероятность, что у вас может усилиться кровотечение, если вы принимаете этот препарат вместе с ибупрофеном).

## **Ибуфлекс 400 с пищей, напитками и алкоголем**

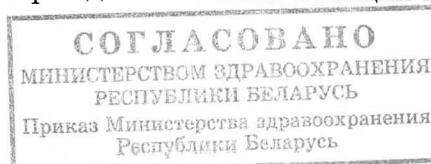
В период лечения препаратом Ибуфлекс 400 не рекомендуется прием алкоголя, так как это может усилить нежелательные реакции препарата, особенно влияние на желудочно-кишечный тракт или центральную нервную систему.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ибуфлекс 400 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

В течение первых шести месяцев беременности применение лекарственного препарата не рекомендуется. Он может применяться только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Рекомендуется избегать применения НПВП с 20 недели беременности в связи с возможным развитием нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Если лечащий врач считает,



что применение НПВП необходимо между 20 и 30 неделями беременности, прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени. А также следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении НПВП более 48 часов.

В течение трех последних месяцев беременности прием лекарственного препарата противопоказан, так как это может повышать риск наступления осложнений у матери и у новорожденного ребенка.

Лекарственный препарат в небольших количествах может выделяться с грудным молоком. По возможности следует избегать приема препарата при грудном вскармливании.

Существует небольшая вероятность того, что применение ибупрофена, как и любого НПВП, может повлиять на фертильность. Препарат не следует применять при наличии трудностей с наступлением беременности или при прохождении обследования по поводу бесплодия.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

После приема НПВП возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения. При появлении данных симптомов вы должны воздержаться от управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 400**

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

С целью уменьшения рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта. Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

#### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от показаний. Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела выше 40 кг лекарственный препарат назначают обычно в начальной дозе по 400 мг 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей составляет 20мг/кг массы тела ребенка в несколько приемов. Для достижения быстрого терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг 3 раза в сутки. По достижении лечебного эффекта суточную дозу уменьшают до 800 мг. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов. Не принимать более 3 таблеток в течение 24 часов.

#### Пациенты пожилого возраста:

Пожилые люди подвергаются повышенному риску серьезных нежелательных реакций. При необходимости применения НПВП нужно использовать самую низкую эффективную дозу в течение минимального срока. Во время терапии НПВП пациент должен регулярно проверяться на желудочно-кишечные кровотечения.

#### Дети:

Противопоказан детям до 12 лет.

#### Пациенты с почечной недостаточностью:

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. При тяжелой почечной недостаточности назначение ибупрофена противопоказано.

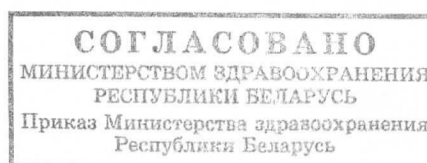
#### Пациенты с печеночной недостаточностью:

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности назначение ибупрофена противопоказано.

#### **Путь и способ введения**

Таблетки для приема во внутрь. Ибуфлекс 400 следует принимать во время или после еды, не разжевывая, запивая стаканом воды.

#### **Продолжительность терапии**



1  
Лекарственный препарат нельзя применять более 4 дней или в более высоких дозах без консультации с врачом.

**Если вы приняли препарата Ибуфлекс 400 больше, чем следовало**

Применяйте Ибуфлекс 400 в соответствии с рекомендациями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Если вы не ощущаете соответствующего ослабления боли после применения препарата, не увеличивайте его дозу самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу.

Возможные симптомы передозировки: тошнота, рвота, боли в верхней части живота, понос, желудочно-кишечное кровотечение, шум в ушах, головные боли, сонливость или возбужденное состояние, судороги, кома. При тяжелом отравлении может развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

При подозрении на передозировку препаратом Ибуфлекс 400 немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от степени отравления, врач сможет принять решение о принятии необходимых мер. В течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена рекомендуется принять внутрь активированный уголь.

**Если вы забыли принять Ибуфлекс 400**

Не принимайте 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 Ибуфлекс 400 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы можете свести к минимуму риск нежелательных реакций, принимая наименьшее количество таблеток в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

**Прекратите прием таблеток Ибуфлекс 400 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут:**

- признаки асептического менингита, такие как сильная головная боль, высокая температура, ригидность затылка или непереносимость яркого света;
- признаки кишечного кровотечения, такие как появление крови в кале, появление черного дегтеобразного кала, рвота кровью или темными частицами, похожими на кофейную гущу.

**Сообщите своему лечащему врачу и прекратите прием препарата Ибуфлекс 400, если вы испытываете:**

- необъяснимые боли в животе или другие ненормальные симптомы со стороны желудка, несварение, изжогу, чувство тошноты и/или рвоту;
- необъяснимые хрипы, одышку, кожную сыпь, зуд или синяки (это могут быть симптомы аллергической реакции);
- потерю зрения, затуманенное или нарушенное зрение или галлюцинации;
- тяжелую распространяющуюся кожную сыпь («синдром Стивенса-Джонсона», «токсический эпидермальный некролиз» и «мультиформная эритема», симптомы включают сильную кожную сыпь, волдыри на коже, в том числе внутри рта, носа и гениталий, шелушение кожи, ломоту в мышцах и суставах, головные боли и лихорадку);
- тяжелую кожную реакцию, известную как DRESS-синдром (синдром лекарственной гиперчувствительности), включающий кожную сыпь, лихорадку, опухание лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (тип белых кровяных телец).

Препараты ибупрофена были связаны с небольшим риском повышения кровяного давления, сердечного приступа (инфаркта миокарда), инсульта или сердечной недостаточности.

Препараты ибупрофена в исключительных случаях были связаны с серьезными проблемами с кожей у пациентов с ветряной оспой или опоясывающим лишаем.

При приеме ибупрофена могут возникать: нарушения крови, такие как снижение количества клеток крови и тромбоцитов (первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы во рту, гриппоподобные симптомы, кровотечение изо рта, носа, уха и кожи); проблемы с почками, такие как снижение функции почек, задержка жидкости (отек), воспаление почек и

почечная недостаточность; проблемы с печенью, такие как воспаление печени, снижение функции печени и пожелтение глаз и/или кожи (желтуха); тяжелые кожные реакции.

Препараты ибупрофена иногда ухудшают симптомы болезни Крона или колита.

**При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Головная боль, головокружение;
- Тошнота, рвота, понос, ощущение дискомфорта и боли в животе, вздутие живота, запор, дегтеобразный стул, рвота кровью, кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- Сыпь;
- Утомляемость.

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

- Ринит;
- Аллергические реакции с кожной сыпью и зудом, а также с приступами астмы;
- Бессонница, тревожность;
- Ощущение покалывания, сонливость;
- Снижение остроты зрения;
- Нарушение слуха, шум в ушах, ощущение вращения;
- Астма, бронхоспазм, одышка;
- Гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка, воспаление слизистой полости рта с изъязвлением, перфорация желудочно-кишечного тракта;
- Воспаление печени (гепатит), желтуха, нарушение функции печени;
- Крапивница (волдыри на коже), зуд, пурпура (кровоизлияния на коже), ангионевротический отек (отечность лица, языка и гортани с возможным затруднением дыхания), реакция повышенной чувствительности к солнечному свету;
- Различные формы поражения почек, вплоть до почечной недостаточности.

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

- Воспаление оболочек головного мозга (асептический менингит);
- Нарушение кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия);
- Анафилактическая реакция;
- Депрессия, спутанность сознания;
- Повреждение зрительного нерва;
- Отечность.

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

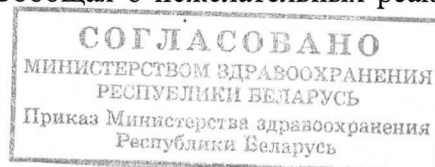
- Сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;
- Повышение артериального давления;
- Воспаление поджелудочной железы;
- Печеночная недостаточность;
- Тяжелые формы кожных реакций (например, мультиформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Обострение колита и болезни Крона;
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения). Необходимо прекратить прием Ибуфлекс 400 и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных. Сообщая о нежелательных реакциях,



Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 400

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Ибуфлекс 400 содержит

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

1 таблетка содержит 400 мг ибупрофена.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, кукурузный крахмал, оболочка (состав смеси для нанесения оболочки Опадрай II белый (85F18422): поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид).

### Внешний вид препарата Ибуфлекс 400 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета, овальные, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну, две, три или пять контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77, e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

### Данный листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ\*.

\* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.

