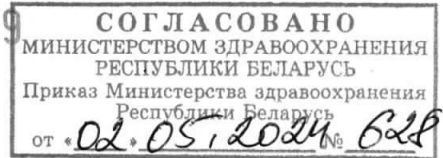


0236Б-2019



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ибупрофен/Ibuprofen.**

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД
3. Прием препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД
и для чего его применяют**

Препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД содержит действующее вещество ибупрофен, который принадлежит к группе препаратов, называемых нестероидные противовоспалительные препараты, которые снижают боль, уменьшают отек (воспаление) и способствуют снижению повышенной температуры тела.

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД применяют при:

- повышенной температуре тела различного происхождения (в том числе после вакцинации);
- головной боли и мигрени (сильная приступообразная головная боль);
- зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, боли в глотке;
- болезненной менструации (боли при дисменорее);
- боли в спине, в мышцах (мышечной боли) или в суставах (ревматической боли);
- боли в ухе;
- для облегчения симптомов простуды и гриппа.

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД
Не принимайте препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД если у вас:**

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б), на аспирин (ацетилсалициловую кислоту) или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);

- ранее случалось обострение бронхиальной астмы, были случаи кожной сыпи, насморка и зуда в носу или отека лица после приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- язва желудка, перфорация или кровотечение (или вы перенесли два или более соответствующих эпизода);
- ранее было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов;
- тяжелые заболевания печени или почек;
- диагностированы заболевания сердца, высокое артериальное давление или нарушение свертывания крови;
- избыточная потеря жидкости (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- цереброваскулярное (внутричерепное) кровотечение или другое кровотечение в настоящее время;
- беременность в сроке 20 недель и более.

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД противопоказан к приему у детей до 12 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать лекарственный препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД убедитесь, что лечащий врач знает, что у вас:

- астма (также в анамнезе);
- диагностированы заболевания сердца, почек или печени;
- высокий холестерин или вы перенесли сердечный приступ или инсульт;
- желудочно-кишечное заболевание в анамнезе (такое как неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- системная красная волчанка (состояние иммунной системы, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и другие нарушения) и заболевания соединительной ткани – повышается риск асептического менингита;
- инфекция. Прием ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД 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 на фоне приема ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД при инфекционном заболевании отмечается сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу;
- у вас кожные реакции. Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с приемом этого препарата. Вы должны прекратить прием этого препарата и немедленно обратиться к врачу, если у вас поражение слизистых оболочек, появилась кожная сыпь, волдыри или другие признаки аллергии, так как это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции;
- вы беременны.

Другие предупреждения

Данный лекарственный препарат относится к группе препаратов, которые могут ухудшить фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения приема препарата. Маловероятно, что этот препарат, применяемый время от времени, повлияет на ваши шансы забеременеть. Тем не менее, сообщите своему врачу, если у вас есть проблемы с наступлением беременности.

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

Вы должны обсудить лечение с врачом перед приемом этого препарата, если:

- у вас есть проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди или у вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (нарушение кровоснабжения в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий), или любой вид инсульта (включая «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку);
- у вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, есть семейная история сердечных заболеваний или инсульта;
- вы курите;
- существует риск развития почечной недостаточности у обезвоженных детей и подростков.

Дети и подростки

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД не следует применять у детей в возрасте до 12 лет, в связи с содержанием в составе красителя кармуазин лейко (Е-122), который может вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Не принимайте лекарственный препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, если вы принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или ацетилсалициловую кислоту (аспирин) более 75 мг в сутки.

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД может влиять на действие других лекарственных препаратов или лекарственные препараты могут оказывать действие на ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- кортикостероиды (противовоспалительные), которые могут увеличить риск нежелательных реакций в желудочно-кишечном тракте, включая кровотечения;
- мочегонные препараты (диуретики);
- препараты для снижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл; бета-блокаторы, такие как атенолол; антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан);
- препараты, разжижающие кровь или предотвращающие свертывание (варфарин);
- препараты для лечения мании или депрессии (например, литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как флуоксетин, сертралин);
- препараты для лечения сердечной недостаточности и сердечной аритмии (например, гликозиды);
- препараты для лечения рака и псориаза (метотрексат);
- препараты для предотвращения отторжения после трансплантации органов – повышается риск поражения функции почек (циклоспорин, такролимус);
- препараты для прерывания беременности (например, мифепристон). Не принимайте ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку это может уменьшить его эффект;
- препараты для лечения ВИЧ (например, зидовудин);
- антибиотики группы хинолонов (например, ципрофлоксацин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В сроке до 20 недель беременности прием лекарственного препарата не рекомендуется; он может применяться только после консультации с врачом и в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Противопоказан ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД и другие НПВП с 20 недели и более поздние сроки беременности, так как прием данных препаратов может повышать риск наступления осложнений у матери и привести к проблемам развития у будущего ребенка.

Прием НПВП в качестве жаропонижающего и обезболивающего препарата с 20 недели и более поздних сроках 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.

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

Если у вас есть вопросы относительно приема ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, необходимо обсудить их со своим врачом.

Лекарственный препарат может в небольших количествах выделяться с грудным молоком. Поскольку до настоящего времени сведений о неблагоприятных последствиях для новорожденных не поступало, при краткосрочной терапии прерывания грудного вскармливания, как правило, не требуется. При более длительном приеме, следует прекратить грудное вскармливание во время лечения лекарственным препаратом.

Существует небольшая вероятность того, что прием препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, 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

При приеме препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД в рекомендуемой дозе и при рекомендованной продолжительности терапии влияния на управление транспортными средствами и на работу механизмами не ожидается.

Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата

Препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД содержит азокрасители (кармуазин лейк (E-122) и понсо 4RЛейк (E-124)), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД

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

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2).

Режим дозирования

Взрослые, пациенты пожилого возраста, дети и подростки от 12 до 18 лет

Разовая доза 200-400 мг (1-2 таблетки). Затем, в случае необходимости, по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза 6 таблеток (1200 мг ибупрофена).

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

Не следует превышать рекомендованные дозы!

02365-2019



При необходимости приема препарата у детей и подростков в течение более 3 дней и у взрослых в течение более 10 дней или при ухудшении наблюдающихся симптомов следует обратиться к врачу.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста или у лиц с низкой массой тела рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу, а также мониторировать развитие желудочно-кишечных кровотечений во время терапии.

Применение при почечной или печеночной недостаточности

Необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Применение у детей и подростков

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД не следует применять у детей в возрасте до 12 лет, в связи с содержанием в составе красителя кармуазин Лейк (Е-122), который может вызывать аллергические реакции.

Способ применения

Внутрь. Таблетку глотать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (1/2 – 1 стакан воды), предпочтительно после еды. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Если вы приняли препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Возможные симптомы передозировки: тошнота, боль в животе, рвота, диарея, головные боли, шум в ушах, признаки кишечного кровотечения (появление крови в стуле, появление черного дегтеобразного стула, рвота кровью). При высоких дозах сообщалось о сонливости или возбужденном состоянии, дезориентацией, потерей сознания, судорогах, потерей сознания или проблемах с дыханием. При тяжелом отравлении может развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

В случае случайного приема большего, чем рекомендовано, количества таблеток, следует безотлагательно связаться с врачом, фармацевтом или обратиться в больницу. В течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена рекомендуется принять внутрь активированный уголь.

Если вы забыли принять препарат ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата следует принять следующую дозу в определенное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД

Ваш лечащий врач определит, когда вам следует прекратить лечение. Если вы желаете закончить прием препарата раньше, обратитесь к врачу, чтобы обсудить другие варианты лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД 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 серьезной или вы замечаете любую нежелательную реакцию, не указанную в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у вас развиваются следующие нежелательные реакции:

- признаки кишечного кровотечения, такие как появление крови в стуле, появление черного дегтеобразного стула, рвота кровью или с темными частичками, похожими на кофейную гущу;

- признаки серьезной аллергической реакции, такие как:
 - затрудненное дыхание или необъяснимые хрипы;
 - головокружение или учащенное сердцебиение;
 - тяжелые формы кожных реакций, таких как зуд, кожная сыпь с покраснением, шелушением, отслаиванием или образованием волдырей (например, синдром Стивенса-Джонсона);
 - отек лица, языка или горла;
- признаки проблем с почками, такие как:
 - выделение меньшего или большего количества мочи;
 - мутная моча или кровь в моче;
 - боль в спине и/или отек (особенно в ногах);
- признаки асептического менингита: сильная головная боль, высокая температура тела, скованность шеи или непереносимость яркого света. Пациенты с аутоиммунными заболеваниями (например, системная красная волчанка) могут быть более подвержены этому заболеванию;
- тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (синдром лекарственной гиперчувствительности), включающая: кожную сыпь, лихорадку, увеличение лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (тип белых клеток крови);
- 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) (частота неизвестна). См. также раздел 2.

Прекратите принимать препарат и сообщите своему врачу, если у вас возникают следующие нежелательные реакции:

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

- расстройство желудка, изжога или плохое самочувствие;
- боли в желудке (животе).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, высыпания на коже;
- головная боль.

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

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

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

- нарушения со стороны крови: снижение количества эритроцитов (анемия), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), аномальное снижение количества белых клеток крови (агранулоцитоз) или всех клеток крови (панцитопения). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния;
- снижение уровня гемоглобина;
- снижение артериального давления или нерегулярный сердечный ритм;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда с кровотечением и перфорацией, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением (язвенный стоматит), воспаление желудка (гастрит);
- нарушение работы печени.

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

- обострение астмы или бронхоспазм;

- отечность, высокое артериальное давление, сердечная недостаточность или сердечный приступ;
- обострение колита и болезни Крона;
- повышенная чувствительность к свету (реакции фоточувствительности).

Прием лекарственных препаратов, таких как ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, может быть связан с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт 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 листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД

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

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: ибупрофен – 200 мг.

Вспомогательные вещества: повидон К-25, магния стеарат, картофельный крахмал,

оболочка: Аквариус™ Преферред розовый [гидроксипропилметилцеллюлоза (НРМС) 6сР, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицериды (триглицериды средней цепи), титана диоксид, кармуазин Лейк (Е-122), понсо 4R Лейк (Е-124)].

Внешний вид препарата ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается неровность.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



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

НД РБ

0236Б-2019



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.