

Листок-вкладыш – информация для пациента**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.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
 - Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
 - 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 приемом препарата Ибуфлекс 400.
3. Прием 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**

Препарат Ибуфлекс 400 содержит действующее вещество ибупрофен.

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

Показания к применению:

Ибупрофен показан только для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 12 лет при:

- головной боли;
- мигрени;
- зубной боли;
- болезненных менструациях;
- невралгии;
- боли в спине;
- мышечной боли;
- ревматической боли и боли в суставах;
- лихорадочных состояниях;
- симптомах простуды и гриппа.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 400

НД РБ

1921Б-2019

Не применяйте препарат Ибуфлекс 400, если у вас:

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленные 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 приемом 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 препарата 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;
- у 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.

При приеме ибупрофена сообщалось о признаках аллергической реакции, включая проблемы с дыханием, отек области лица и шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Немедленно прекратите прием препарата Ибуфлекс 400 и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи, если вы заметите какой-либо из этих признаков.

Если вы принимаете препарат Ибуфлекс 400 дольше рекомендованного срока или в более высоких дозах, чем рекомендовано, вы рискуете получить серьезные повреждения. К ним относятся серьезные повреждения желудка/кишечника и почек, а также очень низкий уровень калия в крови. Это может привести к летальному исходу (см. раздел 4).

Серьезные кожные нежелательные реакции

В связи с лечением ибупрофеном были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Прекратите использование препарата Ибуфлекс 400 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметите какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки. В

связи с этим рекомендуется избегать применения препарата Ибуфлекс 400 при ветряной оспе.

Инфекции

Препарат Ибуфлекс 400 может скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что препарат Ибуфлекс 400 может 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 препарат 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 приемом ибупрофена с другими лекарственными 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 цiproфлоксацин;
- *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).

Препарат 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 приема 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. ПРИЕМ 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 20 мг/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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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. Препарат Ибуфлекс 400 следует принимать во время или после еды, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

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

Если вы приняли препарат Ибуфлекс 400 больше, чем следовало

Применяйте препарат 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 препарат 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.

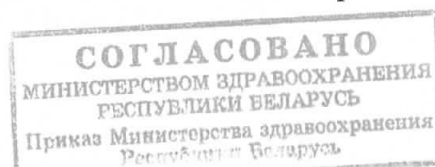
Вы можете свести к минимуму риск нежелательных реакций, принимая наименьшее количество таблеток в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Прекратите прием препарата 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;
- на туловище красноватые, невысокие, мишеневидные или круглые пятна, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром);
- красная, чешуйчатая, обширная сыпь с шишками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- проблемы с печенью, почками или затрудненное мочеиспускание.

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;

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.

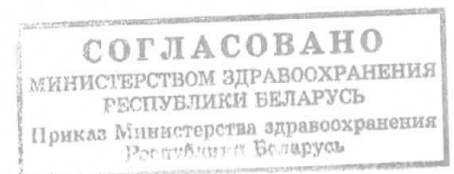
Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- 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):

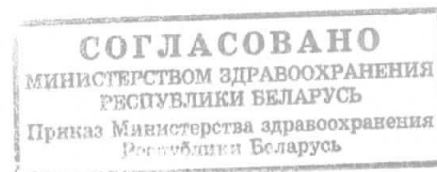
- Обострение колита и болезни Крона;
- Реакции фоточувствительности;
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения). Необходимо прекратить прием препарата Ибуфлекс 400 и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы;
- Боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса;
- Снижение уровня калия в крови.

Сообщение о 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 напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>



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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 400

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

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

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить (утилизировать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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: 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: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел.: +375 (212) 36-47-77,

факс: +375 (212) 36-37-06,

e-mail: secretar@rubikon.by

НД РБ

19215-2019

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Рубикон»,

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

тел.: +375 (212) 36-47-77

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

09/2024

