

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**Ибупрофен Медисорб**

*Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию. Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема.*

**Регистрационный номер:** ЛП-003347  
**Торговое наименование препарата:**

Ибупрофен Медисорб

**Международное непатентованное наименование:** ибупрофен

**Химическое наименование:** (RS)-2-(4-Изобутилфенил)

пропионовая кислота

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на 1 капсулу:**

*действующее вещество:* ибупрофен – 200 мг;

*вспомогательные вещества:*

кроскармеллоза натрия; тальк; магния стеарат; аэросил (кремния диоксид коллоидный)

*состав капсул твёрдых желатиновых № 1:*

желатин, титана диоксид, железа оксид желтый, индигокармин

**Описание:** твёрдые желатиновые капсулы № 1 белого цвета с крышечками зелёного цвета, содержащие порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:**

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** М01АЕ01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов (ПГ) – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез ПГ. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ). После приема 2 капсул препарата натощак ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 10 минут, максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) ибупрофена в плазме крови достигается через 30-40 минут.

*Распределение*

Связь с белками плазмы крови более 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

*Метаболизм*

Подвергается метаболизму в печени. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму.

*Выведение*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) ибупрофена составляет 2 часа. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью.

*Пожилые пациенты*

У пожилых пациентов не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми пациентами.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

## Показания к применению

Ибупрофен Медисорб применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях; при лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

## Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену и/или любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и/или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения органов ЖКТ (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированное применением НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

## С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной

болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter Pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; ветряная оспа; почечная недостаточность, в т.ч. при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/ гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, одновременный приём лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидных препаратов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела), беременность I-II триместр, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение ибупрофена противопоказано в III триместре беременности. Следует избегать применения препарата в I-II триместрах беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Имеются данные о том, что ибупрофен в значительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

## Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.

**Взрослые и дети старше 12 лет: внутрь по 1 капсуле (200 мг), не разжевывая, до 3-4 раз в сутки. Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов.**

**Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.**

**Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 1000 мг.**

**Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.**

## Побочное действие

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 капсул). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частоту возникновения побочных эффектов невозможно оценить на основании имеющихся данных).

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** очень редко – нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, 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, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

**Нарушения со стороны иммунной системы:** нечасто – реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, зозинофилия; очень редко – тяжелые реакции гиперчувствительности, в т.ч. отек лица, языка и гортани, одышка, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

**Нарушения со стороны нервной системы:** нечасто – головная боль; очень редко – асептический менингит.

**Нарушения со стороны сердца:** частота неизвестна – сердечная недостаточность, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда).

**Нарушения со стороны сосудов:** частота неизвестна – периферические отеки, повышение артериального давления.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** частота неизвестна – бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

**Желудочно-кишечные нарушения:** нечасто – боль в животе, тошнота, диспепсия (в т.ч. изжога, вздутие живота); редко – диарея, метеоризм, запор, рвота; очень редко – пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит; частота неизвестна – обострение колита и болезни Крона.

**Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** очень редко – нарушения функции печени (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха.

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:** очень редко – острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная) особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

**Общие нарушения и реакции в месте введения:** очень редко – отеки, в т.ч. периферические.

**Лабораторные и инструментальные данные:** нечасто – снижение гемоглобина и гематокрита, увеличение времени кровотечения, снижение уровня глюкозы в плазме крови, уменьшение клиренса креатинина, увеличение плазменной концентрации креатинина, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

**Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.**

### Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникнуть после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа.

**Симптомы:** тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдается проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

**Лечение:** симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля и промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислотного производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

- другие НПВП, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременно применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.

- антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензин превращающий фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

- глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

- антиагреганты и СИОЗС: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

- сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

- препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

- метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

- циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.

- мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

- такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

- зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повыше-

нном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

- антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии.

- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена.

- индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксильированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций.

- ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия.

- пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины: усиление эффекта.

- антациды и колестирамин: снижение абсорбции.

- кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

### Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена ( $\geq 2400$  мг/сутки).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Информация для женщин, планирующих беременность: данные лекарственные средства подавляют циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

### Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

### Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 50 или 100 капсул в банки полимерные.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

### Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

АО «Медисорб», Россия

Юридический адрес:

614113, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Адрес места осуществления производства:

614113, г. Пермь, ул. Причальная, д.16

Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб» 614113,

г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru



**МЕДИСОРБ**