

## Ибупрофен Медисорб

### Регистрационный номер:

ЛП-№(001695)-(РГ-РУ)

### Торговое наименование:

Ибупрофен Медисорб

### Международное непатентованное или группировочное наименование:

ибупрофен

### Лекарственная форма:

капсулы

### Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: ибупрофен 200,0 мг

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил) (А-380), магния стеарат

### Состав капсул твердых желатиновых № 1:

[желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), индигокармин (Е132)] или [желатин, титана диоксид (Е171), бриллиантовый голубой (Е133), хинолиновый желтый (Е104)]

**Описание:** Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсул: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

### Код АТХ: М01АЕ01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. 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). 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, что в два раза быстрее, чем после приема эквивалентной дозы ибупрофена в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ).

##### 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.

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

##### Метаболизм

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

##### Выведение

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

##### Лица пожилого возраста

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

### Показания к применению

Ибупрофен Медисорб показан взрослым и детям от 12 лет.

- головная боль;
- мигрень;
- зубная боль;
- болезненные менструации;
- невралгия;
- боль в спине;
- мышечные и ревматические боли;
- лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях.

### Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе 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, спровоцированные применением НПВП.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов).
- Тяжелая печеночная недостаточность или тяжелая почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- 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 том числе при обезвоживании (КК 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 тяжелой этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет,

заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, одновременный прием лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечений, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), беременность в сроке менее 20 недель, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

#### Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

#### Период грудного вскармливания

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных 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

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.

#### Взрослые

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.

#### Дети

##### 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.

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 нежелательных реакций (НР) можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

НР преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные НР 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 НР.

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

#### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).

#### Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы.

Частота неизвестна: гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустилез (AGEP).

#### Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Очень редко: асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)).

#### Нарушения со стороны сердца

Очень редко: синдром Коуниса.

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

#### Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: 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 том числе изжога, вздутие живота).

Редко: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редко: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечная язва, кровотечения, кровяная 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 кожи и подкожных тканей

Нечасто: различные формы кожной сыпи.

Очень редко: эксфолиативные и буллезные дерматозы, тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит.

Частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

#### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

#### Лабораторные и инструментальные данные

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);
- время кровотечения (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

При появлении НР следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

#### **Передозировка**

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. T<sub>1/2</sub> 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 наблюдаются 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 или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого 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 НР. 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 том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения НР.

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 ангиотензинпревращающего 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 селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: 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 повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудина 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, пликамитрон: 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 гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых инток-

сикаций.

- 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 необходимо 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 (≥ 2400 мг/сутки).

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

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.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с применением НПВП регистрируются очень редко. По-видимому, пациенты подвергаются максимальному риску этих реакций на ранних стадиях терапии, реакции в большинстве случаев возникают в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Применение препарата следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки, или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если ибупрофен применяется 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 способность управлять транспортными средствами, 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 2, 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.  
Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

Акционерное общество «Медисорб»  
Юридический адрес:  
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 1  
Адрес места осуществления производства:  
Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 3

#### **Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей**

Акционерное общество «Медисорб»  
Юридический адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 1  
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41  
Адрес электронной почты: [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)  
[www.medisorb.ru](http://www.medisorb.ru)