

Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача.

ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы 200 - новые

Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена (Ibuprofen).

Неактивные вещества и аллергены в составе препарата: см. раздел 6 «Дополнительная информация» и в разделе 2 «Важная информация о некоторых компонентах препарата».

Перед применением препарата внимательно прочтите инструкцию до конца. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Принимайте препарат в соответствии с указаниями, приведёнными в разделе 3 «Как принимать препарат?» этой инструкции. Если Вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.

Обратитесь к врачу, если симптомы заболевания усугубляются, не улучшаются или если приём препарата продолжается более 10 дней у взрослых и более 3 дней у подростков (в возрасте от 12 до 18 лет).

1. Показания к применению

Для облегчения лёгкой и умеренной боли, такой как: головная боль, зубная боль, менструальная боль, боль в спине, мышечная боль, а также как противовоспалительное средство при ревматических заболеваниях. Жаропонижающее. Для терапии болей, связанных с мигренью.

Терапевтическая группа: ибупрофен относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), которые облегчают боль и уменьшают воспаление, отек и жар.

2. Перед применением препарата

Не следует использовать препарат, если:

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу (ибупрофену) или к любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).
- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к аспирину, или Вы страдаете сужением дыхательных путей, астмой, воспалением в носу, ангионевротическим отеком или крапивницей, связанными с приемом препаратов группы НПВП.
- Вы страдаете от язвы желудка или желудочного кровотечения, либо ранее у Вас было два или более эпизодов язвы желудка или желудочного кровотечения.
- Ранее у Вас было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация ЖКТ, вызванные приемом препаратов группы НПВП.
- Вы страдаете от внутричерепного кровоизлияния, других активных кровотечений или заболевания крови.
- Вы страдаете тяжелой печёночной, почечной или сердечной недостаточностью.
- Вы находитесь в третьем триместре беременности.

Особые предостережения, касающиеся применения препарата

Перед началом применения «ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы» сообщите врачу или фармацевту, если:

- Вы страдаете астмой или сенной лихорадкой.
- Вы страдаете заболеваниями печени или почек.
- Вы страдаете аутоиммунными заболеваниями, включая системную красную волчанку (СКВ) — состояние, при котором иммунная система воздействует на соединительную ткань, вызывая боли в суставах, кожные изменения и нарушения в работе других органов.
- Вы страдаете или страдали ранее от заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как язвенный колит или болезнь Крона, поскольку препараты, подобные ибупрофену, могут усугубить эти состояния.
- Вы находитесь в первых двух триместрах беременности.
- Вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в грудной клетке), либо перенесли инфаркт миокарда, аортокоронарное шунтирование, страдали заболеванием периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий) или перенесли любой вид инсульта (включая микроинсульт или транзиторную ишемическую атаку - ТИА).
- У Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, в семейном анамнезе присутствуют сердечно-сосудистые заболевания или инсульт, или Вы курите.
- У Вас инфекция — см. подраздел «Инфекции» в данном разделе.

Немедленно прекратите прием препарата «ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы» и незамедлительно обратитесь к врачу или в больницу, если Вы заметили симптомы аллергической реакции, включая затрудненное дыхание, отек лица и шеи (ангионевротический отек) или боль в грудной клетке. (см. раздел 4).

Препараты, подобные ибупрофену, могут быть связаны с небольшим повышением риска инфаркта миокарда или инсульта. Вероятность каждого из этих рисков увеличивается при применении высоких доз и длительном приеме. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения. См. раздел 3.

Кожные реакции

В связи с применением данного препарата были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая дерматит с обширным шелушением кожи, многоформную эритему, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (toxic epidermal necrolysis), синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), а также острый генерализованный экзантематозный пустулёз (AGEP). Следует немедленно прекратить приём препарата и обратиться за медицинской помощью при появлении любого типа кожной сыпи, поражений слизистых оболочек, волдырей, которые могут быть связаны с указанными состояниями (см. раздел 4).

Инфекции

«ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы» может маскировать признаки инфекции, такие как жар и боль. В связи с этим данный препарат может задержать проведение надлежащего лечения инфекций, что влечет за собой повышенный риск осложнений. Подобные случаи наблюдались при бактериальной пневмонии, а также при бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете данный препарат при наличии инфекции и симптомы инфекции сохраняются или усугубляются, немедленно обратитесь за медицинской консультацией.

Дети и подростки

- Препарат не предназначен для детей младше 12 лет, за исключением применения по предписанию врача.
- В возрасте от 12 до 18 лет существует риск поражения почек. Перед применением проконсультируйтесь с врачом, если ребёнок или подросток в возрасте 12–18 лет не пьёт жидкость или потерял много жидкости в результате продолжительной рвоты или диареи.

Лекарственные взаимодействия

Не следует применять данный препарат, если Вы принимаете аспирин/ацетилсалициловую кислоту в суточной дозе более 75 мг или другие обезболивающие препараты группы НПВП.

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

В особенности, если Вы принимаете:

- Антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь/препятствующие свертыванию, такие как аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин), диуретики (мочегонные средства).
- Препараты для понижения артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл; бета-блокаторы, такие как атенолол; антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан), а также другие препараты, поскольку они могут повлиять на действие ибупрофена либо их действие может измениться под его влиянием.
- Другие препараты, такие как кортикостероиды (применяются при лечении астмы, кожных заболеваний и других состояний), антиагреганты (обычно применяются для профилактики инсульта и сердечно-сосудистых заболеваний), сердечные гликозиды (используются при сердечной недостаточности), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (применяются при депрессии), литий (применяется при маниакально-депрессивном психозе), метотрексат (применяется для лечения некоторых видов рака, псориаза и ревматоидного артрита), циклоспорин и такролимус (применяются у пациентов после трансплантации органов и при некоторых кожных заболеваниях), зидовудин (применяется при ВИЧ-инфекции), антибиотики из группы хинолонов (используются для лечения определённых инфекций), фенитоин (применяется при эпилепсии), антациды (применяются при нарушениях пищеварения).

Некоторые другие препараты также могут взаимодействовать с препаратом **«ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы»**. Поэтому перед приёмом **«ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы»** вместе с другими препаратами всегда следует консультироваться с врачом или фармацевтом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение **«ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы»** противопоказано в последние 3 месяца беременности. Применение препарата может вызвать нарушения в работе почек и сердца у плода. Препарат может повышать риск кровотечений у матери и плода, а также приводить к запоздалым или затяжным родам. Воздержитесь от приема препарата **«ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы» в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это необходимо и рекомендовано врачом.** При приеме на протяжении нескольких дней начиная с 20-й недели беременности **«ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы»** может вызывать нарушения функции почек у плода, вследствие чего повышается риск маловодия или сужения артериального протока плода. Если необходим прием препарата в течение периода более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительное наблюдение.

Ибупрофен проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях, однако маловероятно, что он окажет неблагоприятное влияние на грудного ребенка.

Ибупрофен относится к группе препаратов, называемых НПВП, которые могут снижать фертильность у женщин. Этот эффект обратим после прекращения приема лекарства. Маловероятно, что эпизодический прием ибупрофена повлияет на Ваши шансы забеременеть. Однако, если у Вас возникли трудности с зачатием или Вы пытаетесь забеременеть, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом до начала приема препарата.

Вождение и управление механизмами

Влияние препарата на способность водить машину или управлять механизмами не проверялось.

В рекомендуемых дозах и в течение рекомендованного периода лечения не ожидается влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Каждая капсула «ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы 200» содержит около 56 мг сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Если врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, или если у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (HFI) — редкое генетическое заболевание, при котором организм не способен расщеплять фруктозу, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого препарата.

Препарат содержит Ропсеау 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции.

3. Как принимать препарат?

Этот препарат предназначен только для краткосрочного приема. Всегда следует принимать минимально эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов. В случае инфекции незамедлительно проконсультируйтесь с врачом, если симптомы (такие как жар или боль) сохраняются или усиливаются.

Если подростку от 12 до 18 лет требуется прием препарата более 3 дней или если симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Лицам от 18 лет и старше не следует принимать этот препарат более 10 дней в отсутствие прямого назначения врача. Если симптомы не проходят или усугубляются, проконсультируйтесь с врачом.

В случае сомнений в отношении дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Общепринятая дозировка составляет:

Для взрослых, пожилых людей, детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет: **одна или две** капсулы до 3-х раз в день по мере необходимости. Рекомендуемый интервал между приемами препарата составляет примерно 6–8 часов, при этом необходимо выдерживать интервал как минимум 4 часа между приемами. **Не принимайте более 6 капсул** (1200 мг ибупрофена) в течение 24 часов.

Способ приема

Следует глотать капсулы, запивая водой.

Не делите пополам, не раздавливайте и не разжёвывайте капсулу. Следует глотать капсулу целиком, поскольку она содержит жидкость.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Если Вы по ошибке превысили дозу:

В случае передозировки или если ребёнок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приёмное отделение больницы для консультации о возможном риске и получения рекомендаций по дальнейшим действиям. Возьмите с собой упаковку препарата с оставшимися капсулами, чтобы показать её врачу.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно, с примесью крови), головную боль, шум в ушах, спутанность сознания и подёргивание глазных яблок.

При приёме высоких доз препарата сообщалось о сонливости, болях в грудной клетке, сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, появлении крови в моче, ощущении холода в теле и нарушениях дыхания.

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Не принимайте лекарства в темноте! Перед каждым приёмом препарата проверяйте этикетку и дозировку. Если Вам нужны очки, наденьте их.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и любое другое лекарство, «ИБУПРО Жидкие Гелевые Капсулы» может вызывать у некоторых пациентов побочные эффекты. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, Вы не столкнётесь ни с одним из них.

Следующие побочные эффекты встречаются крайне редко (менее чем у 1 пациента из 10 000); однако, если Вы ощутите какой-либо из них, немедленно прекратите приём препарата и обратитесь к врачу или фармацевту.

- Язва или перфорация желудка: симптомы могут включать сильную боль в животе, кровавую рвоту (или рвотные массы, похожие на кофейную гущу), кровь в кале или чёрный стул.
- Менингит: симптомы могут включать скованность шеи, головную боль, тошноту, рвоту, жар или спутанность сознания.
- Тяжелые аллергические реакции (потенциально опасные для жизни). Симптомы могут включать внезапные проявления аллергии, такие как сыпь, зуд или крапивница на коже, обморок, пониженное артериальное давление, учащенный пульс, отек лица, языка и горла, одышку, хрипы или затрудненное дыхание.
- Астма, обострение астмы или другие нарушения дыхания.
- Нарушения функции печени: симптомы могут включать пожелтение кожи или белков глаз. Боли в грудной клетке, которые могут быть признаком тяжелой аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.
- Кожные симптомы, такие как покраснение без отёка, мишеневидные или круглые высыпания на туловище, иногда с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на половых органах и в глазах. Эти тяжелые кожные высыпания могут сопровождаться жаром и гриппоподобными симптомами (эксфолиативный дерматит [exfoliative dermatitis], многоформная эритема [erythema multiforme], синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз [toxic epidermal necrolysis]).
- Генерализованная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфоузлов (синдром DRESS).
- Красная шелушащаяся сыпь, подкожные уплотнения и волдыри, сопровождающиеся повышением температуры тела. Симптомы обычно проявляются в начале лечения (острая генерализованная пустулёзная сыпь — AGEP).

Препараты, подобные ибупрофену, ассоциируются с незначительным повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Другие побочные эффекты

Нечастые побочные эффекты (встречаются у 1–10 пациентов из 1000):

- Аллергические реакции, такие как крапивница, сыпь и кожный зуд (или системная красная волчанка – СКВ).
- Боли в животе, нарушения пищеварения, изжога и тошнота.
- Головная боль или головокружение.

Редкие побочные эффекты (встречаются у 1–10 пациентов из 10 000):

- Диарея, метеоризм, запоры и рвота.

Очень редкие побочные эффекты (встречаются менее чем у 1 пациента из 10 000):

- Снижение количества кровяных клеток, что может вызывать бледность или желтушность кожи, повышение температуры тела, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, усталость или слабость, склонность к образованию кровоподтеков или кожным кровоизлияниям или носовым кровотечениям.
- Повышенное артериальное давление, сердечная недостаточность или боли в грудной клетке.
- Нервозность, нарушение зрения, шум в ушах и головокружение.
- Нарушения функции почек: симптомы могут включать отек лодыжек.
- Серьезные кожные реакции: симптомы могут включать появление волдырей.
- Кровь в моче или пенистая моча.

Побочные эффекты, частота которых неизвестна (еще не определена):

- Усугубление симптомов колита и болезни Крона.
- Светочувствительность кожи.
- Может развиться тяжёлая кожная реакция, известная как синдром DRESS. Симптомы DRESS включают кожную сыпь, жар, увеличение лимфатических узлов и повышение уровня эозинофилов (разновидность лейкоцитов).
- Обширная красная шелушащаяся сыпь с подкожными узелками и волдырями, преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся жаром в начале лечения (острая генерализованная пустулёзная сыпь — AGEP). Прекратите прием препарата, если у Вас появились эти симптомы, и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 2).

В случае появления или обострения какого-либо из побочных эффектов, либо появления иного, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

О побочных эффектах можно сообщить в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «תפירת תופרי זקן לרפואת הבריאות», размещённую на главной странице сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), которая перенаправит на онлайн-форму для сообщения о побочных эффектах, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

- Предотвратите отравление! Во избежание отравлений данное лекарство, как и все другие препараты, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без четких указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (תאריך תפוגה), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

- **Условия хранения:** хранить при температуре ниже 25°C.
- Не выбрасывайте лекарства в канализацию или в мусорный бак для бытовых отходов. Спросите у фармацевта, как правильно утилизировать неиспользуемые лекарства. Эти меры важны для охраны окружающей среды.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества препарат также содержит:

Macrogol 600, gelatin, sorbitol liquid, purified water, potassium hydroxide, ponceau 4R (E124), ink [opacode wb white ns-78-18011 (purified water, titanium dioxide (E171), propylene glycol, isopropyl alcohol, hypromellose 3cP)].

Внешний вид препарата и содержимое упаковки:

Прозрачные овальные мягкие желатиновые капсулы розового цвета с белым логотипом.

Утвержденные варианты упаковки: 16, 20, 30, 40 капсул. В продаже могут быть представлены не все варианты упаковок.

Отредактировано в январе 2025 года согласно указаниям Министерства здравоохранения.

**Регистрационный номер лекарственного препарата в государственном реестре лекарств
Министерства здравоохранения:** 176-92-38030-99.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения: «Дексель Лтд.», ул. Дексель 1, Ор Акива, 3060000, Израиль.