ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ
С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Препарат продается без рецепта врача

Нурофен® таблетки 200 мг

Активное вещество и его количество:
Ибупрофен 200 мг Ibuprofen 200 mg

Список неактивных компонентов **-** смотрите пункт 6. Смотрите также пункт **"Важная информация о некоторых ингредиентах препарата"**.

Перед началом применения данного препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Настоящая инструкция включает краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Данный препарат предназначен для взрослых и для детей старше 12 лет. Лицам младше этого возраста следует обратиться к врачу. Вам следует принимать данный препарат в соответствии с указаниями пункта данной Инструкции, описывающего дозировки. Если Вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.
Обратитесь к врачу, если признаки заболевания (симптомы) усугубляются или если нет улучшения в течение 3 дней для детей и подростков в возрасте 12-18 лет, или в течение 10 дней для взрослых.

1. Для чего предназначен препарат?

Нурофен таблетки 200 мг содержат ибупрофен, относящийся к группе лекарственных препаратов, называемой нестероидные противовоспалительные средства (NSAIDs).
Эти препараты действуют, изменяя реакцию организма на боль, отек и высокую температуру.
Нурофен таблетки 200 мг предназначен для облегчения болей, от лёгкой до средней степени тяжести, таких как: головная боль, зубная боль, боли, связанные с менструальным циклом, боли в спине и мышцах, в качестве противовоспалительного при ревматических заболеваниях и в качестве жаропонижающего.

Терапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты (NSAID).

2. Перед применением препарата

Не следует применять препарат, если:

- Вы чувствительны (у Вас есть аллергия) к ибупрофену или к любому другому компоненту препарата (смотрите пункт 6)
- Вы страдаете или страдали в прошлом от язвы/кровотечения в желудочно-кишечном тракте (два и более отдельных случая возникновения язвы или выраженного кровотечения).
- Вы страдали в прошлом от желудочно-кишечного кровотечения или перфорации после приема препаратов группы нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Вы ранее страдали от реакций гиперчувствительности (таких как астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) в результате приема аспирина или аналогичного обезболивающего (принадлежащего к группе нестероидных противовоспалительных препаратов).
- Вы страдаете тяжелой сердечной, почечной или печеночной недостаточностью.

- Вы находитесь на последних трех месяцах беременности (смотрите пункт “ Беременность, кормление грудью и фертильность”).

Особые предостережения, касающиеся применения препарата

Перед началом применения препарата Нурофен таблетки 200 мг следует сообщить врачу в случае, если:

- Вы страдаете или страдали в прошлом бронхиальной астмой.
- Вы страдаете заболеваниями почек, сердца, печени или кишечника.
- Вы страдаете от высокого уровня холестерина либо перенесли в прошлом инфаркт миокарда или инсульт.
- Вы страдали в прошлом заболеваниями желудочно-кишечного тракта (такими как: болезнь Крона или язвенный колит).
- Вы страдаете от системной красной волчанки (состояние иммунной системы, вызывающее боли в суставах, изменения кожи и поражение других органов).
- Вы курите.
- Вы находитесь на первых 6 месяцах беременности.

Дополнительные предостережения

- Противовоспалительные/болеутоляющие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышением риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта, особенно при использовании высоких доз препарата. Не превышайте рекомендуемую дозировку или продолжительность лечения.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Нурофен таблетки 200 мг в случае, если:
- Вы страдаете заболеваниями сердца, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боли в груди), или перенесли в прошлом инфаркт миокарда, операцию аорто-коронарного шунтирования, заболевания периферических артерий (уменьшение кровотока в ногах или ступнях в результате сужения или блокирования артерий) или перенесли инсульт любого типа [включая транзиторный инсульт (“Мини-инсульт“) или транзиторную ишемическую атаку (TIA)].
- Вы страдаете от высокого кровяного давления, диабета, высокого уровня холестерина, имеете семейную историю заболеваний сердца или инсульта, или если Вы курите.
- Существует риск повреждения почек у детей и подростков, страдающих от потери жидкости.

Взаимодействия/межлекарственные взаимодействия:

Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Чтобы уменьшить риск побочных эффектов, не принимайте данный препарат вместе с другими препаратами из группы NSAIDs (например, аспирин, ибупрофен).
Если вы принимаете низкие дозы аспирина (до 75 мг), проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
Препарат Нурофен таблетки 200 мг может влиять на или быть подверженным влиянию некоторых других препаратов, например:

Следует избегать приема данного препарата одновременно с приемом кортикостероидов, антибиотиков группы хинолонов или рецептурных препаратов, таких как:
• Антикоагулянты (кровераззжижающие/антикоагулянты, такие как аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин).
• Сердечные стимуляторы (например, гликозиды).

• Препараты для снижения высокого кровяного давления (ингибиторы ACE, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, блокаторы рецепторов ангиотензина II, такие как лосартан).
• Препараты, облегчающие мочеиспускание (диуретики).
• Препараты для лечения мании или депрессии ([такие как, литиевые или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs))].
• Препараты для временного подавления иммунной системы (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус).
• Препараты для прекращения беременности (например, мифепристон).
• Препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (HIV) (такие как, зидовудин).

Некоторые другие препараты также могут влиять на лечение препаратом Нурофен таблетки 200 мг или быть подвержены его воздействию. Поэтому следует обязательно проконсультироваться с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Нурофен таблетки 200 мг вместе с другими препаратами.

Беременность, кормление грудью и фертильность:

Беременность
Сообщите врачу в случае, если Вы забеременели в период приема данного препарата.
Не принимайте данный препарат в течение последних 3 месяцев беременности.
Следует избегать приема данного препарата на протяжении первых 6 месяцев беременности, если это не предписано врачом.

Кормление грудью
Следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данный препарат, в случае, если Вы кормите ребенка грудью.

Фертильность
Нурофен таблетки 200 мг относится к группе препаратов, которые способны нарушить фертильность у женщин. Данный эффект обратим при прекращении приема препарата. Маловероятно, что редкий прием повлияет на Ваши шансы забеременеть. Тем не менее, в случае, если Вы затрудняетесь забеременеть, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

Вождение и управление механизмами

Не ожидается, что данный препарат, может повлиять на способность водить или управлять механизмами при соблюдении рекомендуемых дозировок и продолжительности лечения.

Курение

Если Вы курите, следует проконсультироваться с врачом перед приемом данного препарата (смотрите “Дополнительные предостережения” в пункте 2).

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Данный препарат содержит 12.65 мг натрия в каждой таблетке. Вам следует принять это во внимание в случае, если Вы соблюдаете низкосолевую диету.
Нурофен таблетки 200 мг содержит сахарозу. Если в прошлом Вы были информированы врачом о том, что Вы страдаете непереносимостью некоторых углеводов, следует проконсультироваться с врачом перед применением данного препарата.

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений относительно дозировки или способа приема Вам следует обратиться к врачу или фармацевту.
Обычная рекомендованная дозировка, как правило, следующая:

Взрослые и дети старше 12 лет:
1-2 таблетки, запивая стаканом воды, до 3 раз в день.
Следует обождать, как минимум, 4 часа перед приемом следующей дозы.
Не принимайте более 6 таблеток в течение 24 часов.

Препарат не предназначен для детей в возрасте младше 12 лет.

Нельзя превышать рекомендуемую дозировку.

Продолжительность лечения
Данный препарат предназначен только для краткосрочного применения. Следует принимать наиболее низкую дозу, необходимую для достижения цели лечения.

Детям и подросткам в возрасте 12-18 лет - в случае, если необходимо принимать лечение в течение более 3 дней, или, если признаки заболевания усугубляются, следует проконсультироваться с врачом.
Взрослым - не принимать данный препарат дольше 10 дней, не получив на это четкого указания врача.
Если симптомы сохраняются, боль либо жар усиливаются, или возникают любые новые симптомы, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Способ приема
Следует проглотить препрат, запив водой
Информация о влиянии раздавливания/ломания напополам /жевания препарата отсутствует.

Если Вы или Ваш ребенок допустили передозировку или, если ребенок по ошибке проглотил этот препарат, обязательно обратитесь к врачу или в ближайший приемный покой больницы, чтобы проконсультироваться по поводу возникших рисков и действиях, которые необходимо предпринять.
Вы можете почувствовать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно со следами крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и нистагм глаз.
При приеме высоких доз сообщалось о следующих симптомах: сонливость, боль в груди, сердцебиение, потеря сознания, судороги (в основном у детей), слабость и головокружение, кровь в моче, ощущение холода и затрудненное дыхание.

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в соответствии с инструкцией по применению, описанной выше, не превышайте рекомендованную дозировку.

Не принимайте лекарства в темноте! При каждом приеме препарата проверьте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками.

При возникновении дополнительных вопросов, об использовании препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты
Как и при приеме любого препарата, использование препарата Нурофен таблетки 200 мг может привести к побочным эффектам у части потребителей. Не следует пугаться при прочтении списка побочных эффектов. Вероятно, что Вы не будете страдать ни от одного из них.

Необходимо прекратить использование препарата и срочно обратиться к врачу в случае, если у Вас появились:

- **Признаки кишечного кровотечения**, такие как: светло-красный кал, черный, как смола, кал, кровавая или содержащая темнные, подобные кофейным, зерна, рвота

- **Признаки острой аллергической реакции,** такие как :
- Затруднение дыхания либо необъяснимый свист при дыхании.
- Головокружение или быстрое сердцебиение.
- Серьезные кожные проявления, такие как зуд, сыпь сопровождающаяся покраснением, шелушением, отслоением кожи и волдыри (как, например, при синдроме Стивена-Джонсона).
- Отек лица, языка или горла.

- **Признаки заболевания почек, такие как:**
- Обильное или пониженное мочеиспускание.
- Мутная моча или кровь в моче.
- Боль в спине и/или отек (преимущественно, ног).

- **Признаки неинфекционного менингита,** в том числе, ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, жар или замутнённое сознание. Больные аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка – люпус, смешанное заболевание соединительной ткани) подвержены большему риску возникновения заболевания.

- **Тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром** (синдром лекарственно-индуцированной гиперчувствительности с эозинофилией). Симптомы DRESS-синдрома включают: кожную сыпь, жар, отек лимфатических узлов и увеличение числа эозинофилов (тип белых кровяных клеток).

Необходимо немедленно прекратить использование препарата и срочно обратиться к врачу, в случае появления следующих нечастых побочных эффектов (возникают у 1-10 пользователей из 1,000):
- Несварение желудка, изжога или тошнота.
- Боль в животе или другие нарушения пищеварения.

<u>Другие побочные эффекты</u>
Если у Вас появился какой-либо из следующих побочных эффектов, если один из побочных эффектов обострился или если Вы страдаете от побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом:

Нечастые побочные эффекты (возникают у 1-10 пользователей из 1,000):
- Аллергическая реакция, такая как сыпь на коже (крапивница), зуд и шелушение кожи.
- Головная боль.

Редкие побочные эффекты (возникают у 1-10 пользователей из 10,000): Метеоризм (газы), понос, запор, рвота.

Крайне редкие побочные эффекты (возникают менее, чем у одного пользователя из 10,000):
- Нарушения крови, приводящие к сильному или необъяснимому кровотечению, жару, боли в горле, язвам полости рта, гриппоподобным симптомам и сильному истощению.
- Снижение артериального давления или нерегулярное сердцебиение.
- Желудочные или кишечные язвы, иногда с кровотечением и перфорацией, воспаление слизистой оболочки рта, сопровождаемое воспалением желудка.
- Заболевания печени.

Другие побочные эффекты (побочные эффекты, частота которых неизвестна):
- Обострение астмы, бронхоспазм.
- Припухлость (отек), высокое кровяное давление, сердечная недостаточность или инфаркт миокарда.
- Обострение воспаления толстого кишечника (колита) и болезни Крона.

Если у Вас появился какой-либо побочный эффект, если один из побочных эффектов обострился или если Вы страдаете от побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Сообщение о побочных эффектах
Вы можете сообщить о побочных эффектах Министерства здравоохранения через онлайн-форму для сообщении о побочных эффектах, находящуюся на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) или по ссылке: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. Как хранить препарат?

Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой, следует хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача!
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения: хранить при температуре ниже 25^0C. Хранить в оригинальной упковке.

6. Дополнительная информация

В дополнении к действующему веществу, препарат содержит:

Sucrose, Sodium citrate, Talc, Croscarmellose sodium, Stearic acid, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Carmellose sodium, Acacia spray dried, Sodium laurilsulfate, Macrogol 6000, Opacode monogramming ink-S-1-277001 Black.

Каждая таблетка содержит 116.1 мг сахарозы и 12.65 мг натрия.

Как выглядит препарат и что включает упаковка:

- Круглая белая таблетка с надписью “NUROFEN” черного цвета.
- Таблетки упакованы в блистер.

Каждая упаковка содержит 12, 24, 48 или 96 таблеток.
Не все размеры упаковок имеются в продаже.

Владелец лицензии и его адрес:

Рекит Бенкизер (Нир Ист) Лтд., Ул. Ханагар 6, Ход-ха-Шарон 4527704.

Производитель и его адрес:

Рекит Бенкизер Хелфкер Интернешионал Лтд., Ноттингем, Англия.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в августе 2015 и обновлена в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения в феврале 2019.

Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения:

132 32 31025 00