|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского  и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от « » 20 г.  № |

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

## 

1. **НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

[ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ], 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой

1. **КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**
   1. Общее описание

Ибупрофен

* 1. Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – ибупрофен 200.0 мг,

*вспомогательные вещества:* [СОГЛАСНО НД РК] и приложения 17 Приказа 10

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые оболочкой.

[ОПИСАНИЕ СОГЛАСНО НД РК]

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1 Показания к применению**

Облегчение боли при следующих состояниях:

* головная и зубная боль
* мигрень
* болезненные менструации
* невралгии
* боли в спине
* мышечные и ревматические боли
* лихорадочное состояние при гриппе и простудных заболеваниях

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

**Режим дозирования**

Только для кратковременного применения! С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении максимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.4).

*Взрослые и дети старше 12 лет*

По 1 таблетке до 3 раз в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 таблеток до 3 раз в сутки. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов. Максимальная суточная доза: 1200 мг (6 таблеток).

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

При необходимости длительного приема препарата (для детей и подростков от 12 до 18 лет - более 3 дней, а для взрослых - более 10 дней), необходимо обратиться к врачу.

**Особые группы пациентов**

*Дети*

Препарат противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

*Пациенты пожилого возраста*

Применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4).

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции почек (см. раздел 4.3).

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени (см. раздел 4.3).

**Способ применения**

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

* 1. **Противопоказания**
* гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
* наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух, отек Квинке, крапивница), связанных с применением ацетилсалициловой кислоты (салицилатов) или других НПВП
* пациенты с активной рецидивирующей язвенной болезнью/кровотечением или рецидивирующей язвенной болезнью/кровотечением в анамнезе (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы или кровотечения)
* кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП
* пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью (класс IV по NYHA), тяжелой печеночной/почечной недостаточностью (см. раздел 4.4);
* гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
* наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, недостаточность сахарозы-изомальтазы;
* беременность (III триместр)
* детский возраст до 12 лет

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

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

Частота нежелательных реакций после приема НПВП повышена у пожилых людей, в особенности таких реакций, как кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, которые могут иметь смертельный исход.

*Органы дыхания*

На фоне приема НПВП возможно развитие бронхоспазма у пациентов c бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения или в анамнезе.

*Другие НПВП*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с сопутствующими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5).

*Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани*

Повышен риск асептического менингита (см. раздел 4.8).

*Органы мочевыделительной системы*

Почечная недостаточность, поскольку может продолжиться снижение функции почек (см. разделы 4.3 и 4.8). Существует риск нарушения функции почек у детей и подростков с дегидратацией.

*Гепатобилиарная система*

Печеночная дисфункция (см. разделы 4.3 и 4.8).

*Сердечно-сосудистая система*

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует начинать прием препарата с осторожностью (необходима консультация с врачом), поскольку сообщалось о задержке жидкости, артериальной гипертензии и отеках, связанных с приемом НПВП.

Длительное применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с незначительным повышением риска развития тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, в эпидемиологических исследованиях не было показано, что прием низких доз ибупрофена (например, 1200 мг в сутки) связан с повышенным риском развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует избегать применения высоких доз ибупрофена (2400 мг/сутки). До начала длительной терапии ибупрофеном, особенно высокими дозами (≥ 2400 мг в сутки), у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск.

*Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)*

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), в связи с возможным обострением указанных заболеваний (см. раздел 4.8).

Прием НПВП на любом этапе лечения может привести к желудочно-кишечному кровотечению, изъязвлению или перфорации, иногда со смертельным исходом, независимо от предупреждающих симптомов или наличия нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается (см. раздел 4.3). Таким пациентам следует начинать прием препарата с наименьшей возможной дозы.

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, в особенности пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, принимающим лекарственные препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или

антитромбоцитарные препараты (например, аспирин) (см. раздел 4.5).

Если у пациентов, получающих ибупрофен, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение следует прекратить.

*Кожа и слизистые оболочки*

Имеются редкие сообщения о развитии серьезных кожных реакций после применения НПВП, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (вплоть до летального исхода). Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии; начало реакции в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого месяца лечения.

Сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP) на фоне приема ибупрофенсодержащих препаратов. Следует прекратить прием препарата при первых признаках развития серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие проявления гиперчувствительности.

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.

*Маскировка симптомов скрытых инфекций*

Ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют 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.

*Информация о вспомогательных веществах*

Этот лекарственный препарат содержит менее 1,1 ммоль натрия (25.3 мг) на 2 дозы (2 таблетки). Это необходимо принять во внимание пациентам на контролируемой натриевой диете.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров перед началом применения данного лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

* 1. **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды**

**взаимодействия**

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

*Ацетилсалициловая кислота (аспирин)*

Комбинированная терапия ибупрофена с ацетилсалициловой кислотой не рекомендуется в связи с увеличением риска развития нежелательных реакций. Исключением является назначение низких доз аспирина (не более 75 мг в сутки) по рекомендации врача.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать влияние низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов в случае их совместного применения. Несмотря на то, что существует неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить вероятность того, что регулярное, длительное применение ибупрофена способно снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Клинический эффект не может быть признан возможным при редком использовании ибупрофена (см. раздел 5.1).

*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 нежелательных реакций.

**С осторожностью следует применять одновременно со следующими лекарственными средствами:**

*Кортикостероиды*

Повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

*Антигипертензивные средства (ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*

НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) прием ибупрофена вместе с ингибиторами АКФ или антагонистами ангиотензина II и лекарственными средствами, ингибирующими циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, в том числе к острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксиб одновременно с ингибиторами АКФ или антагонистами ангиотензина II. Таким образом, комбинации препаратов следует принимать с осторожностью; в особенности это касается пожилых пациентов. Пациентам необходимо следить за поддержанием оптимального водного баланса и проверять функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем. Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

*Антикоагулянты*

НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, например, варфарина (см. раздел 4.4).

*Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

*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*

Имеется вероятность увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

*Метотрексат*

Имеется вероятность увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

*Циклоспорин*

Увеличение риска нефротоксичности.

*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. Имеется вероятность риска развития 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.

*Аминогликозиды*

Ибупрофен может снизить экскрецию аминогликозидов.

*Пробенецид и сульфинпиразон*

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут отсрочить экскрецию ибупрофена.

*Производные сульфонилмочевины*

При одновременном использовании ибупрофена с производными сульфонилмочевины в качестве меры предосторожности необходим постоянный контроль уровня сахара в крови.

* 1. **Фертильность, беременность и лактация**

*Беременность*

Ингибирование синтеза простагландина может опосредовано влиять на течение беременности, развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск возникновения патологий сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозировки и длительности терапии. В связи с этим, следует избегать применения препарата в I-II триместрах беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

При приеме ибупрофена женщинами, планирующими беременность, или в I-II триместрах беременности дозировка и длительность лечения должны быть минимальными.

Во время третьего триместра беременности любые ингибиторы синтеза простагландинов могут неблагоприятным образом воздействовать на плод и приводить к:

- кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);

- почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности и олигогидрамниона.

Неблагоприятные исходы наблюдаются в среднем через несколько дней или недель лечения НПВС, хотя нечасто олигогидрамнион наблюдается уже через 48 часов после начала приема НПВС. Олигогидрамнион часто, но не всегда, обратим при прекращении лечения. Осложнения длительного олигогидрамниона могут включать контрактуры конечностей и задержку созревания легких.

Прием ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности может привести к развитию следующих состояний у матери и новорожденного:

- увеличение времени кровотечения, развитие антиагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;

- ингибирование сокращений мышц матки, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого приём ибупрофена противопоказан в течение третьего триместра беременности.

*Кормление грудью*

В некоторых исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях, отрицательные последствия которых для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятны.

*Фертильность*

Имеются ограниченные данные в отношении того, что средства, подавляющие циклооксигеназу и синтез простагландинов, могут воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию. Такое действие является обратимым после отмены лечения.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

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

* 1. **Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции, связанные с приемом ибупрофена, представлены ниже в виде таблицы; данные систематизированы по системно-органным классам и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко: (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота развития неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Внутри частотных групп нежелательные реакции перечислены в порядке снижения серьезности.

В представленном списке указаны нежелательные реакции, обусловленные приемом ибупрофена в дозах, разрешенных для отпуска без рецепта при условии краткосрочного применения. При лечении хронических состояний в условиях длительного применения могут возникнуть дополнительные нежелательные реакции.

Нежелательные реакции чаще всего наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта и по большей части носят дозозависимый характер, в частности, это касается желудочно-кишечного кровотечения, риск появления которого зависит от диапазона доз и длительности терапии.

Данные клинических исследований позволяют предположить, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе 2400 мг/сут., может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Класс системы органов** | **Частота** | **Нежелательные реакции** |
| Со стороны крови и лимфатической системы | Очень редко | Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), первыми признаками которой является появление таких симптомов, как лихорадка, боль в горле, изъязвление слизистой оболочки полости рта, появление простудных симптомов, выраженная слабость, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии |
|  |
| Со стороны  иммунной системы | Нечасто | Реакции гиперчувствительности 1:  Крапивница и зуд |
| Очень редко | Тяжелые реакции гиперчувствительности (отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия, анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок) |
| Неизвестно | Гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, обострение астмы, бронхоспазм или одышка |
| Со стороны нервной системы | Нечасто | Головная боль |
|  | Очень редко | Асептический менингит 2 |
| Со стороны сердца | Неизвестно | Сердечная недостаточность и отек |
| Со стороны сосудистой системы | Неизвестно | Артериальная гипертензия |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | Нечасто | Боль в животе, тошнота, диспепсия |
| Редко | Диарея, метеоризм, запор и рвота |
| Очень редко | Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях со смертельным исходом, чаще у пациентов пожилого возраста; язвенный стоматит, гастрит |
| Неизвестно | Обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 4.4) |
| Со стороны печени и желчевыводящих путей | Очень редко | Нарушения функции печени |
| Со стороны кожи и подкожных тканей | Нечасто | Различные виды кожной сыпи |
| Очень редко | Тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфную эритему и токсический эпидермальный некролиз |
| Неизвестно | Тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами), проявляющийся в виде кожной сыпи, лихорадки, отека лимфатических узлов и увеличения количества эозинофилов; острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакция фоточувствительности. |
| Со стороны почек и мочевыводящих путей | Очень редко | Острая почечная недостаточность, папиллонекроз, особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеком |
|  | Неизвестно | Почечная недостаточность |
| Инфекции и инвазии | Очень редко | Обострение воспалений, вызванных инфекциями. В частности применение НПВП при ветряной оспе может привести к тяжелым инфекциям кожи и мягких тканей |
| Лабораторные и инструментальные данные | Очень редко | Снижение уровня гемоглобина |

*Описание отдельных нежелательных реакций*

1Во время лечения ибупрофеном были зарегистрированы реакции гиперчувствительности. Они могут включать (a) неспецифические аллергические реакции и анафилактическую реакцию, (b) гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астму, обострившуюся астму, бронхоспазм, одышку, или (c) различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и реже эксфолиативный и буллезный дерматоз (в том числе эпидермальный некролиз и полиморфная эритема).

2Патогенетический механизм развития асептического менингита, вызванного приемом ибупрофена, пока изучен не полностью. Однако имеющиеся данные о случаях асептического менингита на фоне приема НПВП свидетельствуют о реакции гиперчувствительности (прослеживается связь между временем приема препарата и исчезновением симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что отдельные случаи возникновения симптомов асептического менингита (например, ригидность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение ориентации) наблюдались во время лечения пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой, смешанным заболеванием соединительной ткани).

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

* 1. **Передозировка**

У детей симптомы могут появиться при приеме внутрь дозы более 400 мг/кг. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен.

*Симптомы*

У большинства пациентов, принявших клинически значимое количество НПВП, развиваются тошнота, рвота, эпигастральные боли, в редких случаях – диарея. Возможно также шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В случаях более серьезного отравления возможно токсическое поражение центральной нервной системы, которое проявляется в виде сонливости, периодического возбуждения и потери ориентации или комы. Иногда возникают судороги. В случае тяжёлой передозировки возможен метаболический ацидоз, а протромбиновое время / МНО могут увеличиться, и, вероятно, это связано со взаимодействием с циркулирующими факторами свёртывания крови. Могут развиться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы.

*Лечение*

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и должно включать поддержание проходимости дыхательных путей и мониторинг показателей сердечной деятельности и других жизненных функций до их стабилизации. Следует рассмотреть вариант перорального приёма активированного угля, если пациент принял потенциально токсичное количество препарата менее 1 часа назад. Если наблюдаются судороги, в особенности многократные и продолжительные, пациенту следует внутривенно ввести диазепам или лоразепам. Для предупреждения приступов астмы рекомендуется использовать бронходилататоры.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа:Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.

Код АТХ M01AE01

*Механизм действия*

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. *Фармакодинамические эффекты*

Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Обезболивающий эффект длится до 8 часов (на основании клинических данных, при приеме 2 таблеток Нурофен (400 мг ибупрофена)).

*Клиническая эффективность и безопасность*

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать эффект низких доз аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов в случае их совместного применения. В нескольких фармакодинамических исследованиях было продемонстрировано, что при приёме однократной дозы ибупрофена 400 мг за 8 часов до или через 30 минут после немедленного высвобождения аспирина (ацетилсалициловой кислоты) в дозе 81 мг наблюдалось снижение эффекта ацетилсалициловой кислоты на образование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов. Несмотря на то, что существует неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить вероятность того, что регулярное, длительное применение ибупрофена способно снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

*Абсорбция*

После приема внутрь, ибупрофен быстро абсорбируется и распределяется по всему организму. Абсорбция ибупрофена – высокая, связь с белками плазмы – 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму.

*Распределение*

Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 45 минут после приема на голодный желудок. При приеме препарата с пищей максимальные концентрации в плазме достигаются через 1-2 часа.

*Биотрансформация*

Подвергается метаболизму в печени.

*Элиминация*

Препарат быстро и полностью выводится из организма почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью. Период полувыведения составляет около 2 часов.

**5.3 Данные доклинической безопасности**

Подострая и хроническая токсичность ибупрофена в экспериментах на животных преимущественно проявлялась в поражениях и язвах желудочно-кишечного тракта. Исследования in vitro и in vivo не предоставили клинически значимых свидетельств мутагенного действия ибупрофена. В исследованиях у крыс и мышей канцерогенного действия ибупрофена обнаружено не было. Ибупрофен подавлял овуляцию у кроликов, а также препятствовал имплантации у различных видов животных (кролики, крысы, мыши). Экспериментальные исследования показали, что ибупрофен проникает через плаценту, для материнских токсических доз наблюдается повышенная частота развития врожденных пороков (дефекты межжелудочковой перегородки).

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

[согласно НД РК]

**6.2 Несовместимость**

Не применимо

**6.3 Срок годности**

[согласно НД РК]

Не применять по истечении срока годности.

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

[условия хранения согласно НД РК]

Хранить в недоступном для детей месте!

**6.5 Форма выпуска и упаковка**

[согласно НД РК]

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата и отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации

**6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**7.1.** **ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

1. **НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№018120

1. **ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата регистрации:

Дата перерегистрации:

1. **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>