

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ЛП-№015253-РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВО ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ приказом от 08.06.2026 № 674 ПРОФИЛЬНОСТЬ 0006 ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 200 МГ
---	---	---

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен-Белмед, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг ибупрофена.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: кармуазин лейк (Е-122), понсо 4RЛейк (Е-124).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается неровность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ибупрофен-Белмед показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет с массой тела от 20 кг при следующих состояниях:

- головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, невралгия, боли в спине, мышечные и ревматические боли, боли в суставах,
- лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях (лихорадка, головная боль, общая мышечная боль, боль в горле, ломота в теле и озноб).

Препарат предназначен для симптоматического лечения: уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Риск развития нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов (см. раздел 4.4).

Режим дозирования

1 таблетка (200 мг) до 3–4 раз в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического

эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 таблеток (400 мг) до 3 раз в сутки. Интервал между приемами препарата должен составлять 6–8 часов. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (6 таблеток).

Рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу при необходимости применения препарата дольше 2–3 дней или при ухудшении состояния.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) рекомендуется принимать данный препарат во время приема пищи.

При применении после приема пищи действие препарата может замедлиться. В таком случае не следует принимать большую дозу препарата. Необходимо соблюдать требуемый интервал между двумя дозами.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется. Из-за возможного развития нежелательных реакций (см. раздел 4.4) рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пожилых пациентов при приеме препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек снижение дозы препарата не требуется (для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат Ибупрофен-Белмед противопоказан).

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени снижение дозы препарата не требуется (для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат Ибупрофен-Белмед противопоказан).

Дети

Детям от 6 до 12 лет (с массой тела от 20 кг) принимать по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 6 до 9 лет (20-30 кг) – 3 таблетки (600 мг), от 10 до 12 лет (31-40 кг) – 4 таблетки (800 мг), от 13 до 18 лет – 4-6 таблеток (800-1200 мг).

Режим дозирования для подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Ибупрофен-Белмед не следует применять у детей в возрасте до 6 лет и массой тела до 20 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Для перорального применения. Таблетку необходимо глотать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, во время или после еды. Только для кратковременного применения.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (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 желудочно-кишечного тракта, связанные с предыдущим приемом НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- тяжелая почечная недостаточность (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 том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность в сроке 20 недель и более (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 6 лет и масса тела менее 20 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных реакций необходимо назначать препарат в минимальной эффективной дозе в течение наиболее короткого времени (см. разделы 4.2 и подразделы «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта» и «Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты»).

Рекомендуется принимать препарат с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях во избежание их обострения:

Одновременный прием других НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, которые повышают риск развития нежелательных реакций; наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки 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 (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, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, 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 до 20 недель, период грудного вскармливания, пожилой возраст, возраст младше 12 лет; после обширных хирургических вмешательств.

Особенности применения у пациентов пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста применение НПВП чаще сопровождается нежелательными реакциями, рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов при приеме препарата. Особенно высок риск развития кровотечения и перфорации стенки желудочно-кишечного тракта, которые могут привести к смертельному исходу (см. раздел 4.2). Пациентам, в особенности пожилым, необходимо сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных этапах лечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Следует применять препарат Ибупрофен-Белмед с осторожностью при следующих состояниях: наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения желудочно-кишечного тракта; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта рекомендуется принимать данный препарат во время приема пищи. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, принимающим лекарственные препараты, которые могут увеличить риск развития язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, другие НПВП или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5). Возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения, изъязвление или перфорация, которые могут привести к смертельному исходу, при применении всех НПВП в любой момент вне зависимости от наличия предупреждающих симптомов, а также при увеличении дозы НПВП и наличии язвенной болезни в анамнезе.

Применение Ибупрофена-Белмед следует прекратить в случае сильной боли в животе, мелены или кровавой рвоты.

Тяжелые кожные реакции

При приеме НПВП редко сообщалось о развитии серьезных тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть жизнеугрожающими или смертельными, связанные с применением ибупрофена (см. раздел 4.8). Применение Ибупрофена-Белмед следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки, или любых других признаков гиперчувствительности. В исключительных случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений ветряной оспы: инфекции кожи и подкожной клетчатки. Роль НПВП в обострении этих инфекций до конца не изучена и не исключается. Поэтому применение препарата Ибупрофен-Белмед при ветряной оспе не рекомендуется.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Необходимо соблюдать осторожность перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, так как сообщалось о

возможной задержке жидкости, повышении артериального давления и отеках при приеме НПВП.

Эпидемиологические данные показывают, что прием ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт. В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что прием низких доз ибупрофена (например, ≤ 1200 мг/сутки) связан с повышенным риском артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класс по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать ибупрофен после тщательной оценки рисков, при этом следует избегать назначения препарата в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Следует также тщательно взвесить соотношение риск/польза перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением), особенно если требуется прием ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) – это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда.

Прочие указания

В очень редких случаях сообщалось об острых реакциях гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития реакции гиперчувствительности после приема препарата лечение необходимо прекратить. В зависимости от тяжести симптомов медицинский персонал должен принять необходимые меры.

Прием ибупрофена может маскировать важные симптомы инфекционного заболевания, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза, отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Когда препарат 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.

Применение Ибупрофена-Белмед следует прекратить в случае появления симптомов нарушения кроветворения, а также при возникновении или усилении симптомов инфекционного заболевания во время применения препарата.

Ибупрофен, действующее вещество препарата, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому рекомендуется установить тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови.

В случае длительного применения препарата необходимо регулярно контролировать показатели функции печени, функции почек и анализа крови.

Длительное применение любых обезболивающих средств при головной боли может привести к усилению выраженности симптомов. В этом случае пациенту следует проконсультироваться с врачом и прекратить прием препарата. При диагностике пациентов с частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное применение

обезболивающих препаратов (или из-за их применения), следует учитывать возможность развитие медикаментозно-индуцированной (абузусной) головной боли.

Необходима консультация с врачом перед применением препарата пациентам с почечной недостаточностью, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. Регулярное применение обезболивающих препаратов, в особенности при совместном применении нескольких обезболивающих средств, может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск повышается при потере солей и обезвоживании.

Применение НПВП одновременно с употреблением алкоголя может привести к усугублению нежелательных эффектов, связанных с действующим веществом, в особенности со стороны ЖКТ и центральной нервной системы.

Существуют ограниченные доказательства того, что лекарственные препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы или простагландинов, могут вызывать снижение женской фертильности за счет воздействия на овуляцию. Это обратимо после прекращения лечения (см. раздел 4.6).

Необходимо отменить препарат за 48 часов до исследования при определении 17-кетостероидов.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит понсо 4RЛейк (Е-124). Может вызывать аллергические реакции.

Данный лекарственный препарат содержит краситель кармуазин Лейк (Е-122), который может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Дети

У детей и подростков при обезвоживании существует риск нарушения функции почек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного приема ибупрофена и следующих препаратов:

Ацетилсалициловая кислота (за исключением низких доз не более 75 мг/сутки)

Одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты, как правило, не рекомендуется из-за повышения риска развития нежелательных реакций.

Доклинические данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может снижать влияние низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Хотя пока нет уверенности в применимости этих данных к клиническим условиям, нельзя исключить вероятность того, что длительное применение ибупрофена может уменьшать кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена достижение клинически значимого эффекта маловероятно (см. раздел 5.1).

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

Одновременное применение нескольких НПВП может повысить риск образования язв и желудочно-кишечного кровотечения в результате синергизма препаратов. Поэтому также следует избегать одновременного приема ибупрофена и других НПВП (см. раздел 4.4).

Ибупрофен (как и другие НПВП) следует принимать с осторожностью в комбинации со следующими препаратами:

Гликозиды (например, дигоксин), фенитоин, препараты лития

При одновременном применении гликозидов (например, дигоксина), фенитоина или препаратов лития и данного препарата возможно повышение уровня этих препаратов в плазме крови. Одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации. При правильном применении (не более 4 дней) необходимость постоянно контролировать уровень препаратов лития, дигоксина или фенитоина в плазме отсутствует.

Глюкокортикостероиды

Повышают риск развития нежелательных реакций прежде всего со стороны ЖКТ (образование язв и развитие желудочно-кишечных кровотечений) (см. раздел 4.4).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Антикоагулянты и тромболитические препараты

Применение НПВП может усиливать эффект таких антикоагулянтов, как варфарин, и тромболитических препаратов (см. раздел 4.4).

Пробенецид и сульфинпиразон

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид и сульфинпиразон, могут замедлить выведение ибупрофена.

Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВП могут снижать терапевтическое действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременный прием ингибитора АПФ, бета-блокатора или антагониста рецепторов ангиотензина II с лекарственным препаратом, ингибирующим циклооксигеназу, может привести к дальнейшему снижению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность (как правило, обратимой). Такие сочетания следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Следует убедиться в достаточном уровне гидратации пациента и рассмотреть возможность мониторинга функции почек в начале комбинированной терапии и с определенной периодичностью после ее окончания.

Калийсберегающие диуретики

Одновременное применение данного препарата и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии.

Метотрексат

Прием данного препарата в течение 24 часов до или после применения метотрексата может вызвать повышение концентрации метотрексата в плазме и усилить его токсическое воздействие.

Циклоспорин

Риск повреждения почек в результате терапии циклоспорином повышается при одновременном применении с определенными НПВП. Возникновение указанного эффекта не исключается при терапии ибупрофеном в сочетании с циклоспорином.

Такролимус

При одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин

Существуют указания на повышенный риск развития гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией при одновременном лечении зидовудином и ибупрофеном. При одновременном применении НПВП и зидовудина повышается риск развития гематотоксичности.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства, производные сульфонилмочевины, и инсулин

При одновременном применении НПВП и пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины, и инсулина может усиливаться эффект препаратов.

Антибиотики из группы хинолонов

Данные доклинических исследований показывают, что НПВП могут повышать риск развития судорог при одновременном приеме с антибиотиками хинолонового ряда. У пациентов, получающих одновременное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Мифепристон

Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Ингибиторы CYP2C9

Применение ибупрофена в сочетании с ингибиторами CYP2C9 может привести к усилению эффекта ибупрофена, поскольку он является субстратом CYP2C9. В исследовании вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) отмечено повышение активности S(+)-ибупрофена на 80 % – 100 %. Следует рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена при одновременном лечении мощными ингибиторами CYP2C9, особенно при применении ибупрофена в высоких дозах в сочетании с вориконазолом и флуконазолом.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин

Одновременный прием приводит к увеличению частоты развития гипопротромбинемии.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию

Приводят к снижению выведения и повышению плазменной концентрации ибупрофена.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты)

Увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, а также способствуют увеличению риска развития тяжелых интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления

Снижают риск гепатотоксического действия.

Антациды и колестирамин

Снижают абсорбцию препарата.

Урикозурические препараты

Снижение эффективности препаратов.

Кофеин

Приводит к усилению анальгезирующего эффекта НПВП.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и/или развитие эмбриона и плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, развитие порока сердца и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития патологии сердечно-сосудистой системы повышался с менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии ибупрофеном.

Согласно результатам исследований, у животных применение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению случаев пре- и постимплантационных выкидышей и гибели эмбриона/плода. Кроме того, сообщалось о повышенной частоте различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы, у животных, которые получали ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

При беременности в сроке менее 20 недель следует избегать применения ибупрофена, кроме случаев, когда в этом есть острая необходимость. Женщинам, которые пытаются забеременеть, а также при беременности в сроке менее 20 недель, следует применять минимально эффективную дозу в течение максимально короткого периода.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении с 20-ой недели беременности

- представляют перечисленные ниже риски для формирования плода:
 - кардиопульмонарная токсичность (характеризующаяся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
 - возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция);
- для матери и новорожденного в конце беременности:
 - возможно увеличение продолжительности кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться даже при применении препарата в очень низких дозах;
 - подавление сокращений матки, которое приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Применение препарата Ибупрофен-Белмед с 20-ой недели беременности противопоказано.

Лактация

Ибупрофен (метаболиты) в низких концентрациях проникают в грудное молоко человека. Отрицательного влияния на новорожденных (детей), находящихся на грудном вскармливании матерями, принимающими препарат при кратковременном лечении в рекомендованных дозах для устранения болевого синдрома и лихорадочных состояний не обнаружено, необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает.

В случае необходимости длительного применения препарата необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Существуют ограниченные свидетельства того, что лекарственные препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы или простагландинов, могут вызывать снижение репродуктивной функции у женщин из-за влияния на овуляцию. Это явление полностью обратимо после прекращения приема препарата (см. раздел 4.4).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ибупрофен-Белмед не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Чаще всего наблюдались нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Возможно образование пептических язв и развитие желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, в особенности у пожилых пациентов (см. раздел 4.4). Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после применения ибупрофена: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запоры, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Реже наблюдался гастрит. Риск желудочно-кишечного кровотечения в особенности зависит от дозы и длительности терапии.

Сообщалось об отеках, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности, связанных с терапией НПВП.

Данные клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть связано с несколько повышенным риском развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

Сообщалось об аллергических реакциях, например:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;
- реактивность дыхательных путей, например, бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, одышка;
- реакции со стороны кожи, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и реже эксфолиативный и буллезный дерматозы (такие как эпидермальный некролиз и мультиформная эритема).

Табличное резюме нежелательных реакций

В нижеприведенный список включены все нежелательные реакции, зарегистрированные при применении ибупрофена, в том числе при длительном применении препарата в высоких дозах у пациентов с ревматическими заболеваниями. Указанные нежелательные реакции со степенью частоты развития выше «очень редко» наблюдались при кратковременном применении суточных доз до 1200 мг ибупрофена для приема внутрь.

Приведенные ниже нежелательные реакции являются преимущественно дозозависимыми и могут по-разному проявляться у разных пациентов.

Нежелательные реакции, связанные с приемом ибупрофена, перечислены ниже по классам систем органов и частоте их развития.

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в

порядке убывания тяжести.

Таблица 1 – Нежелательные лекарственные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших лечение препаратом Ибупрофен-Белмед

Инфекции и инвазии	
<i>Очень редко</i>	Обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), в редких случаях тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей возможны во время ветряной оспы. При возникновении или усилении симптомов инфекционного заболевания во время применения препарата Ибупрофен-Белмед следует немедленно обратиться к врачу, который должен определить, есть ли необходимость лечения инфекции антибиотиками или другими антимикробными препаратами.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
<i>Очень редко</i>	Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, повышенная утомляемость, кровотечение из носа и гематомы. В таких случаях пациенту рекомендуется немедленно прекратить применение препарата, воздержаться от самолечения обезболивающими и жаропонижающими средствами и проконсультироваться с врачом. При длительном лечении следует регулярно проводить анализ крови.
Нарушения со стороны иммунной системы	
<i>Нечасто</i>	Реакции гиперчувствительности ¹ , такие как крапивница и зуд.
<i>Очень редко</i>	Тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать в себя: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).
<i>Частота неизвестна</i>	Бронхиальная астма и развитие бронхоспазма или одышки.
Психические нарушения	
<i>Очень редко</i>	Психотические реакции и депрессия.
Нарушения со стороны нервной системы	
<i>Нечасто</i>	Головная боль.
<i>Очень редко</i>	Асептический менингит ² .

Нарушения со стороны органа зрения	
<i>Нечасто</i>	Нарушения зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
<i>Редко</i>	Тиннитус, ухудшение слуха.
Нарушения со стороны сердца	
<i>Частота неизвестна</i>	Сердечная недостаточность, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).
<i>Очень редко</i>	Синдром Коуниса.
Нарушения со стороны сосудов	
<i>Частота неизвестна</i>	Артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
<i>Нечасто</i>	Жалобы на работу ЖКТ, такие как диспепсия, изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор и желудочно-кишечные кровотечения легкой степени, которые в отдельных случаях могут привести к анемии.
<i>Редко</i>	Образование язв, иногда с кровотечением и перфорацией стенки ЖКТ. Язвенный стоматит, обострение язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 4.4), гастрит.
<i>Очень редко</i>	Эзофагит, панкреатит и образование мембраноподобных стриктур кишечника. Пациента нужно проинформировать, что в случае сильной боли в животе, мелены или кровавой рвоты следует прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с врачом.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
<i>Очень редко</i>	Нарушение функции печени, печеночная недостаточность, острый гепатит.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
<i>Нечасто</i>	Различные типы высыпаний.
<i>Очень редко</i>	Тяжелые кожные нежелательные реакции, включая эритему мультиформную, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз; алоpecia. В отдельных случаях при заболевании ветряной оспой возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и

	подкожной клетчатки (см. также раздел « <i>Инфекции и инвазии</i> »).
<i>Частота неизвестна</i>	Лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и реакции фоточувствительности.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
<i>Очень редко</i>	Образование периферических отеков, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, который может привести к развитию острой почечной недостаточности. Необходим регулярный мониторинг функции почек.
Лабораторные и инструментальные данные	
<i>Редко</i>	Снижение уровня гемоглобина.

¹ О реакциях гиперчувствительности сообщалось после лечения ибупрофеном. Они могут включать: (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксию, (б) активность дыхательных путей, включающую астму, обострение астмы, бронхоспазм, одышку; или (в) различные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпuru, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему).

² Патогенный механизм медикаментозного асептического менингита до конца не изучен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, связанном с приемом НПВП, указывают на реакцию гиперчувствительности (за счет временной связи с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что единичные случаи симптомов асептического менингита (такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация) наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка, смешанная заболевание соединительной ткани).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

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

Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

У большинства пациентов, принимающих клинически значимые дозы НПВП, возможны: тошнота, рвота, боль в верхней части живота или, реже, диарея. Могут также возникать: тиннитус, головная боль, желудочно-кишечные кровотечения. В более тяжелых случаях могут возникать токсические поражения центральной нервной системы, проявляющиеся в виде сонливости, в отдельных случаях – возбужденным состоянием, судорогами, дезориентацией или комой.

Иногда у пациентов могут появиться приступы судорог. При тяжелом отравлении может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени / международного нормализованного отношения (МНО), вероятно, из-за взаимодействия с циркулирующими факторами свертывания крови. Могут возникать острая почечная недостаточность или повреждение печени, гипотензия. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение симптомов заболевания.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Если пациент обратился за помощью в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы препарата, можно назначить активированный уголь внутрь или промывание желудка. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. При частых или длительных судорогах следует ввести диазепам или лоразепам внутривенно. В случае приступа бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

Специфического антидота не существует.

Прием ибупрофена у детей в дозе более 400 мг/кг может вызвать интоксикацию. У подростков и взрослых зависимость «доза–ответ» не выражена. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01.

Механизм действия

Действующим веществом препарата Ибупрофен-Белмед является ибупрофен. В ходе доклинических исследований традиционных моделей инфекционных заболеваний ибупрофен демонстрирует эффективность в качестве ингибитора синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. У человека ибупрофен оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует АДФ и коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов.

Фармакодинамические эффекты

Ибупрофен является мощным ингибитором ферментов циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2, вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Ибупрофен подавляет экспериментально индуцированную миграцию лейкоцитов в область воспаления. Также было показано, что ибупрофен оказывает выраженное действие на спинной мозг, что, по-видимому, частично связано с ингибированием циклооксигеназы. Считается, что жаропонижающие свойства ибупрофена связаны с центральным ингибированием простагландинов на уровне гипоталамуса.

Экспериментальные данные показывают, что ибупрофен может конкурентно снижать влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном приеме. Результаты некоторых фармакодинамических исследований указывают на то, что однократный прием ибупрофена в дозе 400 мг на протяжении 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме с немедленным высвобождением (81 мг) сопровождался уменьшением влияния ацетилсалициловой кислоты на формирование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Хотя пока нет уверенности в применимости этих данных к клиническим условиям, нельзя исключить вероятность того, что длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена достижение клинически значимого эффекта маловероятно (см. раздел 4.5).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема ибупрофен частично всасывается в желудке и далее полностью всасывается в тонкой кишке.

После приема ибупрофена в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пик концентрации в плазме крови достигается через 1–2 часа. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}).

После приема препарата Ибупрофен-Белмед обезболивающий эффект может длиться до 8 часов.

Распределение

При приеме ибупрофен быстро всасывается из ЖКТ в кровоток. Связь с белками плазмы крови 99 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

Элиминация

После расщепления в печени (гидроксилирование, карбоксилирование, конъюгация) образовавшиеся фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся из

организма, в основном почками (90 %), но также и с желчью. Период полувыведения у здорового человека и пациентов с нарушениями функции печени и почек составляет 1,8– 3,5 часа.

После приема препарата Ибупрофен-Белмед ибупрофен определяется в плазме крови спустя 8 часов и более.

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Имеются данные о следующих нежелательных реакциях, не обнаруженных в клинических исследованиях, но выявленных у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость.

Токсичность при многократном введении

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена у животных наблюдалась в основном в форме эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

Канцерогенез и мутагенез

Согласно результатам исследований *in vitro*- и *in vivo*, клинически значимые доказательства мутагенного потенциала ибупрофена не выявлены. По результатам исследований на крысах и мышах доказательства канцерогенного воздействия ибупрофена отсутствовали.

Репродуктивная токсичность

Ибупрофен вызывал задержку овуляции у крыс и нарушение имплантации у различных видов подопытных животных (кролики, крысы и мыши). Результаты экспериментальных исследований указывают на то, что ибупрофен проникает через плаценту; при введении токсических доз матери наблюдалась повышенная частота пороков развития плода (дефекты желудочковой перегородки). При применении у животных НПВП, которые доказанно ингибируют синтез простагландинов, наблюдается повышение частоты трудных родов, вызванных наличием аномалий у плода или матери.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25

Магния стеарат

Картофельный крахмал

Аквариус™

Преферред розовый [гидроксипропилметилцеллюлоза (HPMC) 6сР,

Коповидон,

Полидекстроза,
Полиэтиленгликоль 3350,
Каприлик/каприк триглицериды (триглицериды средней цепи),
Титана диоксид,
Кармуазин Лейк (Е-122),
Понсо 4RЛейк (Е-124).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить блистер во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Пять блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Упаковка для стационаров: по 150 блистеров с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.: (+375 17) 220 37 16

факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен-Белмед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.eaeunion.org.