

**НУРОФЕН® ЭКСПРЕСС ФОРТЕ
(NUROFEN® EXPRESS FORTE)**

IBUPROFEN

зарегистрировано

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) Limited (Великобритания)

произведено

PATHEON SOFTGELS B.V. (Нидерланды)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ **Капсулы** мягкие желатиновые, овальные, полупрозрачные, красного цвета, с идентифицирующей надписью "NUROFEN" белого цвета; содержимое капсул – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.

1 капс.

ибупрофен.....400 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 600 – 335.3 мг, калия гидроксид – 44.82 мг, вода – 29.88 мг.*Состав оболочки:* желатин – 197 мг, сорбитол (частично дегидрированный) – 95.68 мг, вода – 25.02 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) – 0.79 мг, чернила белые [Опакод WB NS-78-18011] (вода – 48%, титана диоксид (E171) – 29%, пропиленгликоль – 10%, изопропанол – 8%, гипромеллоза 3сР – 5%).

4 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

4 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

8 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

8 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛСР-005587/10 от 18.06.10**Код АТХ:** M01AE01**Клинико-фармакологическая группа:**

НПВС

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2, вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание и распределение*

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема 2 капсул препарата натошак ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 15 мин, C_{max} ибупрофена в плазме крови достигается через 30-40 мин, что в 2 раза быстрее, чем после приема эквивалентной дозы препарата Нурофен® в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой 200 мг. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать T_{max} .

Связывание с белками плазмы более 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

Метаболизм и выведение

После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. $T_{1/2}$ – 2 ч. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью.

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

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

ПОКАЗАНИЯ

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Внимательно прочитайте инструкцию перед приемом препарата.

Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет: внутрь по 200 мг (1 капсул.) 3-4 раз/сут. Капсулу принимают не разжевывая, запивая водой. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 ч.

Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз/сут.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Максимальная суточная доза **для детей 12-17 лет** составляет 1000 мг.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут (6 капсул). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), аллергический ринит, эозинофилия; очень редко – тяжелые реакции гиперчувствительности, в т.ч. отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – боль в животе, тошнота, диспепсия (в т.ч. изжога, вздутие живота); редко – диарея, метеоризм, запор, рвота; очень редко – пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит; частота неизвестна – обострение колита и болезни Крона.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушения функции печени (особенно при длительном применении), повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит и желтуха.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная) особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль; очень редко – асептический менингит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна – сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), повышение АД.

Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна – бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, крапивница, пурпура, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема.

Прочие: очень редко – отеки, в т.ч. периферические.

Лабораторные показатели: гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться); время кровотечения (может увеличиваться); концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться); КК (может уменьшаться); сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться); активность печеночных трансаминаз (может повышаться).

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);

- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (КК <30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- непереносимость фруктозы;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- III триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

Меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в фазе обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; почечная недостаточность, в т.ч. при обезвоживании (КК менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/ гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, фенилкетонурия или непереносимость фенилаланина, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), I-II триместры беременности, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Следует избегать применения препарата в I-II триместрах беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с артериальной гипертензией, в т.ч. в анамнезе, и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение АД и отеки.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. $T_{1/2}$ препарата при передозировке составляет 1.5-3 ч. *Симптомы:* тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны ЦНС: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани

печени, снижение АД, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 ч после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать в/в введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами

Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг/сут), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

Другие НПВП, в частности, *селективные ингибиторы ЦОГ-2:* следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами

Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.

Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

ГКС: повышенный риск образования язвенных поражений ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.

Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипотромбинемии.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксिलированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства производные сульфонилмочевины и инсулин: усиление эффекта.

Антациды и колестирамин: снижение абсорбции.

Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

РЕКИТТ БЕНКИЗЕР ХЭЛСКЭР ООО

Представитель в России

115114 Москва, Шлюзовая наб. 4

Тел.: 8-800-200-82-20 (звонок по России бесплатный)