

**НУРОФЕН® ФОРТЕ  
(NUROFEN® FORTE)**

IBUPROFEN

зарегистрировано и произведено

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL Ltd (Великобритания)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки, покрытые оболочкой** белого цвета, сахарной; круглые, двояковыпуклые, с надпечаткой красного цвета "Nurofen 400" на одной стороне.

**1 таб.**

ибупрофен.....400 мг

*Вспомогательные вещества:* кроскармеллоза натрия – 60 мг, натрия лаурилсульфат – 1 мг, натрия цитрат – 87 мг, стеариновая кислота – 4 мг, кремния диоксид коллоидный – 2 мг.

*Состав оболочки:* кармеллоза натрия – 1.4 мг, тальк – 66 мг, акации камедь – 1.2 мг, сахароза – 232.2 мг, титана диоксид – 2.8 мг, макрогол 6000 – 0.4 мг, чернила красные [Опакод S-1-15094] (шеллак – 41.49%, краситель железа оксид красный (E172) – 31%, бутанол\* – 14%, изопропанол\* – 7%, пропиленгликоль – 5.5%, аммиак водный – 1%, симетикон – 0.01%).

\* растворители, испарившиеся после процесса печати.

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

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

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

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

**Номер и дата регистрации:** П N016033/01 от 02.04.08**Код АТХ:** M01AE01**Клинико-фармакологическая группа:**

НПВС

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

НПВС. Оказывает быстрое направленное действие против боли (анальгезирующее), жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Незбирательно блокирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2, вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Анальгезирующее действие препарата продолжается до 8 ч.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА****Всасывание**

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема препарата натошак  $C_{max}$  ибупрофена в плазме крови достигается через 45 мин. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения  $C_{max}$  до 1-2 ч.

**Распределение**

Связывание с белками плазмы крови – 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой крови.

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

**Метаболизм**

После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

**Выведение**

$T_{1/2}$  – 2 ч. Выводится почками (в неизменном виде – не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью.

**ПОКАЗАНИЯ**

- головная боль;
- мигрень;
- зубная боль;
- альгодисменорея;
- невралгия;
- боль в спине;
- миалгия;
- ревматические боли;
- лихорадка при гриппе и ОРВИ.

## РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует запивать водой. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Препарат предназначен только для кратковременного применения.

**Взрослым и детям старше 12 лет** назначают по 1 таб. (400 мг) до 3 раз/сут. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 ч.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (3 таб.). Максимальная суточная доза **для детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет** составляет 800 мг (2 таб.).

Если при применении 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.

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут (3 таб.). 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 системы кровотока:* 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), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема), 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 ЖКТ:* 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, 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.

*Лабораторные показатели:* гематокрит или гемоглобин могут уменьшаться; время кровотечения может увеличиваться; концентрация глюкозы в плазме крови может снижаться; клиренс креатинина может уменьшаться; плазменная концентрация креатинина может увеличиваться; активность печеночных трансаминаз может повышаться. При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (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 НПВС;
- печеночная недостаточность тяжелой степени 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, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция);
- геморрагический диатез;
- III триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет;
- повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при одновременном приеме других НПВС; наличии в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; гастрите, энтерите, колите, наличии инфекции *Helicobacter pylori*, язвенном колите; бронхиальной астме или аллергических заболеваниях в стадии обострения или в анамнезе (возможно развитие бронхоспазма); системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; почечной недостаточности, в т.ч. при обезвоживании (КК менее 30-60 мл/мин), нефротическом синдроме; печеночной недостаточности, циррозе печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемии; артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности, цереброваскулярных заболеваниях; заболеваниях крови неясной этиологии (лейкопения и анемия); тяжелых соматических заболеваниях; дислипидемии/гиперлипидемии; сахарном диабете; заболеваниях периферических артерий; одновременном применении лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, ГКС для приема внутрь (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); курении; частом употреблении алкоголя; в I и II триместрах беременности, период грудного вскармливания; пациентам пожилого возраста.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Следует избегать применения препарата в I и 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 при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания обычно не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с бронхиальной астмой/аллергическим заболеванием в анамнезе препарат может спровоцировать бронхоспазм.

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастро-дуоденоскопии, 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.

Женщинам, планирующим беременность, следует иметь в виду, что препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

*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 препарата в дозе, 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 эпигастральной 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 усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАМОДЕЙСТВИЕ**

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с лекарственными средствами, перечисленными ниже.  
*Ацетилсалициловая кислота:* за исключением ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (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 ацетилсалициловую кислоту в малых дозах, после начала приема ибупрофена).

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

С осторожностью следует применять препарат одновременно со следующими лекарственными средствами.

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

*Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II) и диуретики:* НПВС могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, ингибирующих ЦОГ, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Это взаимодействие следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВС.

*ГКС:* повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

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

*Сердечные гликозиды:* одновременное назначение НПВС 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 НПВС.

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

*Циклоспорин:* увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВС и циклоспорина.

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

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

*Зидовудин:* одновременное применение НПВС 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 НПВС и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

*Миелотоксические препараты:* усиление гематотоксичности.

*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 гидроксированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций.

*Ингибиторы микросомального окисления:* снижение риска гепатотоксического действия.

*Пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины:* усиление действия препаратов.

*Антациды и колестирамин:* снижение абсорбции.

*Урикозурические препараты:* снижение эффективности препаратов.

*Эстрагены, этанол:* повышенный риск возникновения побочных эффектов.

*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 – 3 года.

#### **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)