

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ибупрофен – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы

АО «ВЕРТЕКС»

Действующее вещество: ибупрофен

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Метелева В.Д. В.Д.

Ф.И.О. Подпись

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество ибупрофен и относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Ибупрофен облегчает боль, снижает повышенную температуру тела, оказывает противовоспалительное действие.

Показания к применению

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет:

- головная боль;

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

Способ действия препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Ибупрофен блокирует ферменты циклооксигеназу-1 и циклооксигеназу-2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов – веществ, которые участвуют в развитии воспалительной реакции, возникновении боли и повышении температуры тела.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее отмечалась аллергия на ибупрофен, ацетилсалициловую кислоту и другие НПВП (бронхообструкция (сужение просвета бронхов), ринит (насморк), крапивница (сыпь на коже в виде волдырей); непереносимость ацетилсалициловой кислоты (риносинусит (воспаление слизистой оболочки носа и околоносовых пазух)), крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- если у Вас имеются 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 прошлом (ранее было два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- если у Вас ранее были кровотечение или перфорация язвы ЖКТ (осложнение язвенной болезни, связанное с нарушением целостности органов ЖКТ), связанные с применением НПВП;
- если у Вас проблемы с сердцем, в том числе тяжелая сердечная недостаточность (заболевание сердца, при котором оно не способно снабжать кровью органы и ткани

в достаточном количестве);

- если у Вас нарушена функция печени (тяжелая печеночная недостаточность) или заболевание печени в активной фазе;
- если у Вас нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если у Вас подтвержденная гиперкалиемия (повышение содержания калия в крови);
- если у Вас проблемы с сердцем, в том числе декомпенсированная сердечная недостаточность (сопровождается одышкой, отеками, усталостью и утомляемостью в покое), период после проведения аортокоронарного шунтирования (операция по восстановлению нарушенного кровотока в сердечной мышце);
- если у Вас цереброваскулярное кровотечение (кровотечение из сосудов головного мозга) или иное кровотечение;
- если у Вас есть гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, в том числе гипокоагуляция (пониженная свертываемость крови), геморрагические диатезы (повышенная склонность к кровотечениям);
- если Вы беременны (срок от 20 недель).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- Вы принимаете другие НПВП;
- у Вас ранее был однократный эпизод язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ;
- у Вас есть хроническое заболевание желудка или кишечника (гастрит, энтерит, колит, язвенный колит) или инфекция *Helicobacter pylori*;
- если у Вас есть или раньше были бронхиальная астма или аллергические заболевания, так как возможно развитие бронхоспазма (сужение просвета бронхов);
- если у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка – хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать кожу, суставы, почки и другие органы, или синдром Шарпа – смешанное заболевание соединительной ткани) из-за повышенного риска развития асептического менингита;
- Вы болеете ветряной оспой («ветрянкой»);
- у Вас нарушение функции почек, в том числе при обезвоживании, нефротический

синдром (ряд симптомов, развивающихся на фоне воспалительных заболеваний почек);

- у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность), цирроз печени (заболевание печени, связанное с рубцеванием его ткани) и его последствия (портальная гипертензия), повышена концентрация билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- у Вас есть проблемы с сердцем и сосудами, в том числе артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление) и/или сердечная недостаточность;
- у Вас есть цереброваскулярные заболевания (заболевания сосудов головного мозга);
- у Вас есть такие заболевания крови, как лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови) и анемия (снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови);
- у Вас есть тяжелые соматические заболевания (заболевания внутренних органов);
- у Вас нарушение обмена жиров, такие как дислипидемия/гиперлипидемия (изменение или повышение концентрации холестерина и жиров в крови);
- у Вас есть сахарный диабет;
- у Вас есть заболевания периферических артерий (плохая циркуляция крови в ногах вследствие суженных артерий);
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь;
- у Вас есть ишемическая болезнь сердца (заболевание сердца, связанное с нарушением кровоснабжения сердечной мышцы);
- Вы длительно используете другие НПВП;
- Вы принимаете лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральные глюкокортикостероиды, в том числе преднизолон, антикоагулянты, в том числе варфарин (препараты, снижающие свертываемость крови), антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин или антиагреганты, в том числе ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел (препараты, снижающие образование тромбов);
- Вы беременны (срок до 20 недель);
- Вы кормите грудью;
- Вы – человек пожилого возраста.

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

Во время длительного лечения врач может назначать Вам дополнительные анализы для оценки функционального состояния печени и почек и картины периферической крови.

Если Вам предстоит определение параметра содержания 17-кетостероидов, препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Не следует назначать (применять) Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности, чтобы избежать взаимодействий между препаратами и возможных нежелательных реакций.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- ацетилсалициловую кислоту, за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом;
- другие НПВП, в частности селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (диклофенак, индометацин, нимесулид);
- препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты, например, варфарин), или препараты, предназначенные для разрушения сформировавшегося тромба (тромболитические препараты);
- средства для лечения повышенного артериального давления (антигипертензивные средства), в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II, например, каптоприл, эналаприл, лозартан, валсартан, а также диуретики (мочегонные средства), например, гидрохлоротиазид, индапамид;
- глюкокортикостероиды, например, преднизолон, дексаметазон;

- препараты, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты), и антидепрессанты из группы СИОЗС;
- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности), например, дигоксин;
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- циклоспорин, такролимус (препараты, подавляющие иммунитет);
- мифепристон (используется для прерывания беременности): прием препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС можно начинать не ранее, чем через 8 – 12 дней после приема мифепристона;
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- хинолоны (антибактериальные средства), например, налидиксовая кислота, левофлоксацин, цiproфлоксацин;
- миелотоксические препараты (препараты, оказывающие токсическое действие на костный мозг);
- кофеин.

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС с пищей и алкоголем

Прием препарата вместе с пищей может замедлять его всасывание.

В период лечения не рекомендуется прием этанола. Не употребляйте алкоголь во время курса лечения препаратом Ибупрофен – ВЕРТЕКС.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС во время беременности при сроке более 20 недель, в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных. Избегайте применения препарата до 20-й недели беременности, при необходимости приема препарата проконсультируйтесь с врачом.

Лактация

При кратковременном приеме препарата необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата обратитесь к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период

применения препарата.

Фертильность

Ибупрофен может оказывать отрицательное действие на фертильность (способность к зачатию) у женщин. Это обратимо после прекращения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС может вызывать головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения. Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами. Не разрешайте Вашему ребенку кататься на велосипеде, самокате и тому подобном, пока он принимает препарат.

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит натрий

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит соединения натрия, при этом общее количество натрия на одну капсулу более 1 ммоль (23 мг), поэтому данную информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. Прием препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Только для кратковременного применения.

Внутрь по 1 капсуле (200 мг) 3 – 4 раза в сутки. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

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

Не принимать больше 6 капсул за 24 часа.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (6 капсул).

Применение у детей

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 12 до 18 лет составляет 1000 мг.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь, после еды, запивая водой.

Продолжительность терапии

Если при приеме препарата в течение 2 – 3 дней симптомы сохраняются, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препарата у Вас могут развиваться следующие симптомы: тошнота, рвота, боль в верхней части живота, режущая диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение, в более тяжелых случаях наблюдаются сонливость, редко возбуждение, судороги, дезориентация, кома, метаболический ацидоз (нарушение кислотно-щелочного баланса в кислую сторону), увеличение протромбинового времени (нарушение свертываемости крови), почечная недостаточность и поражение печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания, цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания, проявляющееся приступом удушья.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные

аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- генерализованное покраснение кожных покровов (эритема), генерализованный кожный зуд, отек лица и чувство стеснения в горле (реакции гиперчувствительности);
- отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, понижение артериального давления (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление слизистых оболочек носа (аллергический ринит);
- повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- головная боль;
- боль в животе;
- тошнота;
- расстройство пищеварения (диспепсия, в том числе изжога, вздутие живота).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- понос (диарея);
- вздутие живота (метеоризм);
- запор;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушения кроветворения (снижение количества эритроцитов и/или гемоглобина в крови (анемия), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), анемия вследствие угнетения кроветворной функции костного мозга (апластическая анемия), анемия вследствие разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение количества всех клеток крови (панцитопения), снижения уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз)). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, такие симптомы как боль в горле, насморк или заложенность носа (гриппоподобные симптомы), выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные

- кровоизлияния, кровотечения и синяки (кровоподтеки);
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
 - язва в ЖКТ (пептическая язва), прорыв стенки желудка или кишечника (перфорация), или желудочно-кишечное кровотечение, черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом (мелена), кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста;
 - воспаление слизистой оболочки полости рта с образованием язв (язвенный стоматит);
 - воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
 - нарушения функции печени (особенно при длительном применении), повышение активности «печеночных» трансаминаз, воспалительное заболевание печени (гепатит) и окрашивание кожи и склер глаз в желтый цвет (желтуха);
 - нарушение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно при длительном применении, в сочетании с появлением отеков и крови в моче (гематурии), а также с изменением таких лабораторных показателей, как повышение концентрации мочевины в плазме крови и появление белка в моче (протеинурия);
 - комплекс симптомов, развивающихся на фоне воспалительного заболевания почек (отеки, повышение артериального давления, появление эритроцитов и белка в моче) (нефритический синдром);
 - ряд симптомов, развивающихся на фоне воспалительных заболеваний почек (отеки, появление белка в моче, нарушение белково-липидного обмена) (нефротический синдром);
 - гибель клеток почек (папиллярный некроз);
 - воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
 - воспаление мочевого пузыря, которое может сопровождаться учащением, болезненностью мочеиспускания (цистит);
 - острые коронарные события, такие как коронарный спазм, аллергическая стенокардия, острый инфаркт миокарда, тромбоз коронарных сосудов (синдром Коуниса);
 - тяжелые кожные реакции: воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема), сильное покраснение и шелушение (эксфолиативный дерматит), острое токсико-аллергическое заболевание, основной характеристикой которого выступают

высыпания на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона), зуд, крапивница, буллезные реакции, в том числе острое, угрожающее жизни заболевание аллергической природы (токсический эпидермальный некролиз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- ухудшение способности сердца перекачивать кровь (сердечная недостаточность);
- повышение артериального давления;
- отеки конечностей (периферические отеки);
- при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, заболевание сердца, связанное с недостаточным его кровоснабжением (инфаркт миокарда) или нарушение мозгового кровообращения (инсульт));
- свистящее дыхание, затруднение выдоха (бронхиальная астма, бронхоспазм), одышка;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (колита и болезни Крона);
- лихорадка (колебания температуры от 38° до 40°C), кожные высыпания, зуд, отек век и лица (DRESS-синдром);
- сильные высыпания в виде пузырьков на теле (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Некоторые нежелательные реакции может выявить лечащий врач по результатам оценки результатов лабораторных анализов:

- снижение количества форменных элементов крови (снижение гематокрита);
- снижение гемоглобина в крови (могут быть признаками кровотечений, в том числе скрытых);
- увеличение времени кровотечения (признак нарушений свертываемости крови);
- снижение концентрации глюкозы в крови;
- снижение скорости выведения креатинина (уменьшение клиренса креатинина);
- увеличение концентрации креатинина в крови (признаки ухудшения работы почек);
- повышение активности «печеночных» ферментов (признак ухудшения работы печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8(800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия цитрат дигидрат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Капсулы твердые желатиновые:

Корпус:

Титана диоксид

Желатин

Крышечка:

Титана диоксид

Желатин.

Внешний вид препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.