|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «08»\_\_07\_\_2021 г.  №N040575, №N040574 |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Ибупрофен Вива Фарм

**Международное непатентованное название**

Ибупрофен

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг и 400 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.

Код ATХ М01АЕ01

**Показания к применению**

* в качестве противовоспалительного, обезболивающего и жаропонижающего средства для краткосрочного лечения болевого синдрома от слабой до умеренной интенсивности, включая головную боль, зубную боль, боль при лихорадке, дисменорею, мышечные и ревматические боли, боли в спине, для лечения симптомов простуды и гриппа

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
* тяжелая почечная недостаточность
* тяжелая печеночная недостаточность
* реакции гиперчувствительности в анамнезе (в частности, бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке или крапивница), спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов
* кровотечения или перфорации язвы желудочно-кишечного тракта, связанные с предыдущим приемом НПВП
* острая или рецидивирующая язва/кровотечение (два и более эпизодов верифицированной язвы или кровотечения в анамнезе)
* тяжелая сердечная недостаточность (классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов, класс IV)
* лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
* беременность (III триместр)
* детский возраст до 12 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Прежде чем принимать препарат Ибупрофен Вива Фарм проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Следует избегать одновременного применения ибупрофена (и других НПВП) со следующими препаратами:

Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз аспирина (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, так как одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты может повысить риск развития нежелательных реакций.

Ибупрофен при одновременном применении с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты может конкурентно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Хотя допустимость экстраполяции этих данных на клиническую практику остается неопределенной, нельзя исключить возможное влияние регулярного длительного приема ибупрофена на снижение кардиопротекторного действия низких доз ацетилсалициловой кислоты. Влияние эпизодического применения ибупрофена на кардиопротекторные свойства ацетилсалициловой кислоты представляется маловероятным.

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

С осторожностью назначать одновременно со следующими препаратами:

*Глюкокортикостероиды:* из-за возможного увеличения риска возникновения язв или желудочно-кишечного кровотечения.

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

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

*Антигипертензивные препараты (ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II):*

НПВП 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 назначение ингибиторов АКФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АКФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Пациентам следует обеспечить адекватную гидратацию и проводить периодический мониторинг почечной функции после начала комбинированной терапии.

*Диуретики:* снижение мочегонного эффекта. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

*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 начинать 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 гематологической токсичности. 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.

*Аминогликозиды:* у чувствительных пациентов могут замедлять выведение аминогликозидов и вызвать повышения их концентрации в плазме.

*Пробенецид:* могут замедлять метаболизм и выведение НПВП.

*Гипогликемические средства для перорального применения:* НПВП могут замедлять метаболизм производных сульфонилмочевины, увеличивать период полувыведения и усиливать гипогликемический эффект.

***Специальные предупреждения***

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в течение непродолжительного промежутка времени, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях со смертельным исходом.

*Дыхательная система*

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

*Другие НПВП*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, в частности, селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

*Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани*

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

*Почечная система*

Препарат может вызвать ухудшение функции почек с развитием почечной недостаточности.

*Печеночная система*

Печеночная дисфункция (печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия) может усугубляться.

*Нарушение фертильности у женщин*

Есть ограниченные данные о том, что лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы / простагландинов, могут вызвать нарушение репродуктивной функции у женщин вследствие влияния на процесс овуляции. Данный эффект обратим при прекращении приема препарата*.*

*Желудочно-кишечный тракт*

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов, имеющих в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку при использовании препаратов данной группы возможно обострение этих заболеваний.

Имеются сообщения о случаях возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язв и перфорации в любой момент применения любых препаратов из группы НПВП, при наличии или отсутствии предупреждающих симптомов, или предыдущего анамнеза подобных осложнений, которые могут быть фатальными.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВС, особенно у пациентов, имеющих в анамнезе язвенную болезнь, а также у пожилых пациентов. Эти пациенты должны начинать лечение с минимальных доз. Комбинированная терапия с защитными средствами (например, с мизопростолом, ингибиторами протонной помпы) должна быть рассмотрена для этих пациентов, а также для пациентов, которым необходим прием аспирина или других средств, которые могут усилить риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, в частности, пожилые люди, должны сообщать о любых необычных болях в желудке (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальной стадии лечения.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с сопутствующей лекарственной терапией, увеличивающей риск язвы или кровотечения (оральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как аспирин).

При возникновении у пациентов, принимающих ибупрофен, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение должно быть прекращено.

*Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Рекомендуется с осторожностью применять препарат у пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью (перед применением следует проконсультироваться с врачом) из-за имеющихся сообщений о задержке жидкости, повышении артериального давления и появлении отеков на фоне применения НПВП.

Клинические данные показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг/сутки) в течение длительного времени, может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульт). В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что прием низких доз ибупрофена (т.е. ≤1200 мг/сутки) связан с повышенным риском артериальных тромботических осложнений.

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

До начала длительной терапии ибупрофеном, особенно высокими дозами (≥ 2400 мг в сутки), у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск.

*Тяжелые кожные реакции*

В связи с приемом НПВП возможно развитие серьезных кожных реакций, некоторых со смертельным исходом, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза. В большинстве случаев данные реакции возникали в течение первого месяца лечения. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP) при применении ибупрофен-содержащих препаратов. Прием препарата следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

У пациентов с сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пожилых пациентов, а также принимающих мочегонные средства, необходимо контролировать функцию почек.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на НПВП. Длительное применение НПВП у пожилых людей не рекомендуется.

Поскольку НПВП влияют на агрегацию тромбоцитов и увеличивают время кровотечения, их следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением свертываемости крови.

Беременным, пожилым людям и пациентам с бронхиальной астмой до назначения препарата Ибупрофен Вива Фарм требуется консультация врача.

Применение НПВП в течение длительного времени может усугубить головные боли. В таких случаях прием препарата необходимо немедленно прекратить. Головную боль от чрезмерного использования препаратов следует подозревать у пациентов с частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное использование лекарственных препаратов от головной боли.

Существует риск почечной недостаточности у обезвоженных детей и подростков.

*Маскировка симптомов скрытых инфекций*

Ибупрофен Вива Фарм может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к удлинению сроков постановки диагноза и отсроченному началу адекватной терапии, и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения ибупрофена при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

*Во время беременности или лактации*

*Беременность*

Ингибирование синтеза простагландина может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие эмбриона/плода. Повышен риск самопроизвольного аборта, развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы был увеличен с менее чем 1% до 1,5%. Данный риск возрастает с увеличением дозировки и длительности терапии.

Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландина приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона/плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

В связи с этим, следует избегать применения препарата в I-II триместрах беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Если специалист считает необходимым назначить НПВП женщинам, планирующим беременность, беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени.

Применение НПВП примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного.

Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приема НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приема НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП.

При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

Если специалист считает необходимым назначить НПВП беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени.

При применении НПВП более 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Применение ингибиторов простагландина в III триместре беременности способствует развитию у плода и у матери:

* кардиопульмонарной недостаточности с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии;
* почечной недостаточности, которая может привести к полному прекращению функционирования почек с развитием маловодия (обезвоживания).

В конце беременности у матери и у ребенка:

* увеличению времени кровотечения, антиагрегационному эффекту даже при очень низких дозах;
* подавлению сократительной деятельности матки и запоздалым или затяжным родам.

В связи с этим, ибупрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

В ограниченных исследованиях было обнаружено, что ибупрофен в незначительном количестве проникает в материнское молоко и не оказывает неблагоприятное действие на младенца.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Нет данных о случаях влияния ибупрофена на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами при применении в рекомендуемых дозах и в течение рекомендуемого периода лечения.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Только для кратковременного применения. Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении максимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, или при необходимости длительного приема препарата (более 10 дней), необходимо обратиться к врачу.

*Взрослые и дети старше 12 лет*

Начальная доза составляет 400 мг, а затем, при необходимости, от 200 до 400 мг каждые 4 часа. Максимальная суточная доза 1200 мг (6 таблеток 200 мг или 3 таблетки 400 мг).

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

Не рекомендуется детям до 12 лет.

НПВП следует использовать с осторожностью у пожилых пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*

У большинства пациентов, принявших клинически значимые дозы НПВП, возможны: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, в редких случаях – диарея. Возможно также шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более серьезных отравлениях возможны головокружение, головные боли, сонливость, иногда возбуждение и дезориентация, потеря сознания или кома.

Иногда у пациентов могут появиться приступы судорог. При тяжелых отравлениях иногда наблюдаются метаболический ацидоз, гиперкалиемия, возможно повышение протромбинового времени / МНО. Могут возникнуть острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение симптомов заболевания.

*Лечение*: симптоматическое и поддерживающее, с обязательным обеспечением свободной проходимости дыхательных путей, мониторингом сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы препарата. Если ибупрофен уже абсорбирован, следует вводить щелочные растворы, способствующие выведению ибупрофена с мочой. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При бронхиальной астме рекомендуется применение бронходилататоров.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае, если не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки.

Возможно наличие взаимосвязи между приемом ибупрофена в дозах ≥ 2400 мг в сутки и небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда и инсульта).

Наблюдаемые нежелательные реакции чаще всего имеют желудочно-кишечный характер. Нежелательные реакции в основном зависят от дозы, в частности, риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений зависит от дозы и продолжительности лечения.

При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Нечасто*

* головная боль
* боль в животе, тошнота, диспепсия
* различные виды кожной сыпи

*Редко*

* диарея, повышенное газообразование, запор и рвота

*Очень редко*

* реакции гиперчувствительности: тяжелые реакции гиперчувствительности1 (отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия, анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок)
* асептический менингит2 (единичные случаи), особенно у пациентов с аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани)
* пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях со смертельным исходом, чаще у пациентов пожилого возраста; язвенный стоматит, гастрит
* тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз
* нарушения функции печени (особенно при длительном лечении)
* острая почечная недостаточность, папиллонекроз, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови, олигурией и появлением отеков
* нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), первыми признаками которой является появление таких симптомов, как лихорадка, боль в горле, изъязвление слизистой оболочки полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии
* снижение уровня гемоглобина
* обострение инфекционного воспаления (например, развитие некротического фасциита), в исключительных случаях во время инфекции ветряной оспы могут возникнуть тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей

*Неизвестно*

* реактивность дыхательных путей, включающая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку
* сердечная недостаточность и отеки
* артериальная гипертензия
* обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона, непереносимость препарата
* эритема, макулопапулезная сыпь, лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами, известная как DRESS-синдром, проявляющийся в виде кожной сыпи, лихорадки, отека лимфатических узлов и увеличения количества эозинофилов; острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакция светочувствительности
* почечная недостаточность

*Описание отдельных нежелательных реакций*.

1После лечения ибупрофеном отмечались реакции гиперчувствительности. В т.ч. (а) неспецифичные аллергические реакции и анафилаксия, (б) астма, осложненная астма, бронхоспазм, диспноэ или (в) повреждения кожных покровов, включая сыпь в виде крапивницы, пурпуры, сопровождающаяся зудом, ангионевротический отек и более редкие формы в виде эксфолиативного и буллезного дерматитов (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

2 Патогенетический механизм развития асептического менингита, индуцированного приемом препарата, не до конца ясен. Однако, доступные данные по асептическому менингиту, связанному с приемом НПВП, указывают на реакцию гиперчувствительности (в связи с наличием временной связи с приемом препарата и исчезновением симптомов после прекращения приема препарата). Следует отметить, что единичные случаи симптомов асептического менингита (такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация) наблюдались во время лечения ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанная болезнь соединительной ткани).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

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

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

*активное вещество -* ибупрофен 200 мг или 400 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил);

состав оболочки: Opadry® II 85F18422 White (спирт поливиниловый, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль/ макрогол, тальк).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток (для дозировки 200 мг) или 10 таблеток (для дозировки 400 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)