

НДРБ

1893 Б-2019



**Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ибумет[®], 325 мг/400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
ибупрофен+парацетамол**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ибумет[®], и для чего его применяют

Препарат Ибумет[®] содержит 2 действующих вещества: ибупрофен и парацетамол. Ибупрофен относится к группе препаратов, называемых нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Действие НПВС заключается в уменьшении боли и снижении воспаления.

Парацетамол является анальгетиком, действующим иначе, чем ибупрофен, применяется для облегчения боли.

Препарат Ибумет[®] применяется для временного облегчения легкой и умеренной боли при мигрени, головной боли, боли в спине, зубной боли, менструальной боли, ревматических и мышечных болей, болей при неосложненных и/или нетяжелых формах артрита, симптомов простуды, боли в горле.

Препарат Ибумет[®] рекомендуется применять в случаях, когда недостаточно обезболивающего эффекта при приеме только ибупрофена или только парацетамола.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибумет[®]

Не принимайте препарат Ибумет[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ибупрофену, парацетамолу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас когда-либо возникали аллергические реакции на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС;
- если у Вас имеются или когда-либо возникали в прошлом язва или кровотечение в желудке или кишечнике;
- если у Вас имеются нарушения свертывания крови;
- если у Вас почечная, печеночная или сердечная недостаточность;

- если Вы одновременно принимаете другие обезболивающие препараты, включая ингибиторы ЦОГ-2 и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (75 мг в сутки), так как повышается риск развития нежелательных реакций (см. раздел 4);
- если Вы одновременно принимаете препараты, содержащие парацетамол, так как повышается риск развития нежелательных реакций (см. раздел 4);
- в последнем триместре беременности (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ибумет® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат **с осторожностью** и проконсультируйтесь с врачом перед тем, как начать принимать препарат, если у Вас имеются следующие заболевания или состояния:

- пожилой возраст;
- астма в настоящее время или в прошлом;
- заболевания почек, сердца, печени или кишечника;
- системная красная волчанка либо другие заболевания соединительной ткани;
- заболевания желудочно-кишечного тракта или хроническое воспалительное заболевание кишечника (например, язвенный колит, болезнь Крона);
- наличие инфекции (см. ниже подраздел «Инфекции»);
- если Вы на 6 месяце беременности или кормите грудью;
- если Вы планируете беременность.

Инфекции

Применение препарата Ибумет® может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете препарат Ибумет® при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Кожные реакции

При применении нестероидных противовоспалительных средств редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. При появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие признаки гиперчувствительности, прием препарата следует прекратить и незамедлительно обратиться к врачу, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции.

Противовоспалительные/обезболивающие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим увеличением риска развития инфаркта миокарда или инсульта, особенно при приеме в больших дозах. Не превышайте рекомендованные дозы или длительность применения.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как начать принимать препарат, при наличии следующих заболеваний или состояний:

- заболевания сердца, такие как сердечная недостаточность, стенокардия, либо если в прошлом Вы перенесли инфаркт миокарда, шунтирование, заболевание периферических артерий (недостаточность кровоснабжения нижних конечностей вследствие сужения или закупорки сосудов) или нарушение мозгового кровообращения (инсульт) в любой форме (включая микроинсульт или транзиторную ишемическую атаку);
- повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, курение, случаи заболеваний сердца или инсульта в семье.

Дети

Препарат Ибумет® не предназначен для применения в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ибумет®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Не принимайте препарат Ибумет®, если Вы одновременно принимаете следующие лекарственные препараты:

- другие препараты, содержащие парацетамол;
- другие НПВС, такие как аспирин, ибупрофен.

Препарат Ибумет® может оказывать влияние на действие других препаратов, как и другие препараты могут влиять на действие препарата Ибумет®. Например:

- кортикостероиды;
- антибиотики (например, хлорамфеникол или хинолоны);
- противорвотные препараты (метоклопрамид, домперидон);
- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь либо препятствующие образованию тромбов: аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин);
- сердечные препараты (например, гликозиды);
- препараты для снижения уровня холестерина (например, холестирамин);
- диуретики (мочегонные препараты);
- препараты для снижения артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан);
- иммунодепрессанты (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- препараты для лечения маний или депрессий (например, препараты лития, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина – СИОЗС);
- мифепристон;
- препараты для лечения ВИЧ (например, зидовудин).

Некоторые другие препараты также могут взаимодействовать с препаратом Ибумет®. Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Ибумет® совместно с другими препаратами.

Препарат Ибумет® с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Ибумет®.

С целью минимизации риска развития нежелательных реакций рекомендуется применять препарат Ибумет® одновременно с приемом пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В случае планирования беременности или наступления беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием препарата Ибумет® и подберет для Вас другой препарат, если это будет необходимо.

Препарат Ибумет® противопоказан в последнем триместре беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку и отсрочить начало родов с риском развития кровотечения как у матери, так и у плода.

Грудное вскармливание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1893 Б-2019

Препарат Ибумет® проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Однако в связи с отсутствием данных о применении комбинации ибупрофена и парацетамола, препарат Ибумет® противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости приема во время грудного вскармливания необходимо обсудить с лечащим врачом возможность перевода на искусственное вскармливание.

Если Вы пытаетесь забеременеть, то НПВС применять не рекомендуется, так как они могут негативно повлиять на овуляцию. Эффект данных препаратов является обратимым при отмене лечения. Если Вы испытываете проблемы с зачатием или проходите обследование на бесплодие, препарат Ибумет® должен быть отменен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Ибумет® у Вас может возникнуть головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения. В таком случае не следует управлять транспортными средствами или работать с движущимися механизмами. Дополнительно проконсультируйтесь с врачом.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество краситель апельсиновый желтый, которое может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Ибумет®

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Взрослые

Для взрослых обычная доза препарата составляет 1 таблетка 2-3 раза в день после еды. Максимальная суточная доза - 3 таблетки, интервал между приемами не должен быть меньше 8 часов. Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве обезболивающего средства. При сохранении симптомов в течение более 3-х дней или ухудшении состояния необходимо проконсультироваться с врачом. С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Применение у детей

Применение препарата Ибумет® противопоказано в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Ибумет® рекомендуется запивать водой.

С целью минимизации риска развития нежелательных реакций рекомендуется применять препарат Ибумет® одновременно с приемом пищи.

Если Вы приняли препарата Ибумет® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток Ибумет®, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы, даже если чувствуете себя хорошо, так как симптомы передозировки парацетамола и ибупрофена могут быть жизнеугрожающими. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы передозировки: тошнота, боль в животе, рвота (возможно с кровью), головная боль, звон в ушах, спутанность сознания, нистагм (неконтролируемые движения глазных яблок). При более высоких дозах: сонливость, боль в груди, ощущение сердцебиения,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

потеря сознания, судороги (в основном, у детей), слабость и головокружение, кровь в моче, чувство холода, проблемы с дыханием.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы приняли больше препарата, чем следовало, даже если чувствуете себя хорошо, так как избыточное количество парацетамола может вызывать отсроченное тяжелое поражение печени.

Если Вы забыли принять препарат Ибумет®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, сделайте это, как только вспомните, а следующую дозу примите не ранее, чем через 8 часов. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Ибумет® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- изжога, несварение желудка;
- признаки кишечного кровотечения (сильная боль в животе, рвота кровью или жидкостью, похожей на кофейные гранулы, кровь в стуле, черный дегтеобразный стул);
- признаки воспаления оболочки головного мозга, такие как напряжение мышц шеи, головная боль, тошнота или рвота, жар или чувство дезориентации;
- признаки тяжелой аллергической реакции (отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание, обострение астмы);
- серьезные кожные реакции, такие как образование волдырей;
- высокое артериальное давление, задержка воды (отеки);
- проблемы с печенью (пожелтение кожи и белков глаз);
- проблемы с почками (учащенное или уменьшенное мочеиспускание, отеки ног);
- сердечная недостаточность (вызывающая одышку, отеки);
- тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (частота неизвестна). Признаки DRESS-синдрома включают: кожную сыпь, лихорадку, отек лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (тип лейкоцитов);
- красная чешуйчатая широко распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, в основном локализованными на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- повышенная чувствительность кожи к свету (частота неизвестна).

Другие нежелательные реакции

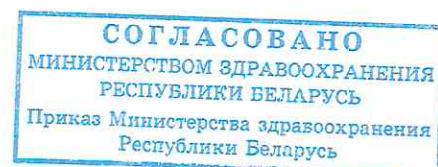
Частые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10):

- боль в животе или дискомфорт, тошнота, рвота, диарея (жидкий стул);
- гипергидроз (повышенное потоотделение);
- повышение уровней ферментов печени (по анализам крови);
- нарушение функции почек (по анализам крови).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

- головная боль, головокружение;
- метеоризм и запор;
- кожная сыпь различных типов, отек лица, зуд;
- снижение количества эритроцитов или увеличение количества тромбоцитов.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000):



- снижение количества клеток крови (что может вызвать боль в горле, язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, необъяснимые кровотечения, появление синяков, носовые кровотечения);
- нарушения зрения;
- шум в ушах, ощущение движения в пространстве;
- спутанность сознания, депрессия, галлюцинации;
- усталость и недомогание;
- язвы во рту;
- воспаление поджелудочной железы;
- обострение язвенного колита и болезни Крона;
- ощущение покалывания, жжения или онемения;
- воспаление зрительного нерва, чувствительность к свету.

Применение таких препаратов как Ибумет[®], может быть связано с небольшим увеличением риска развития инфаркта миокарда или инсульта (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ибумет[®]

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 года. Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственный препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибумет[®] содержит в качестве действующих веществ ибупрофен и парацетамол. Каждая таблетка содержит 400,0 мг ибупрофена и 325,0 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; *оболочка таблетки:* гипромеллоза, тальк, макрогол 1500, краситель апельсиновый желтый Е 110, титана диоксид, полисорбат 80, диметикон.

Внешний вид лекарственного препарата Ибумет[®] и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

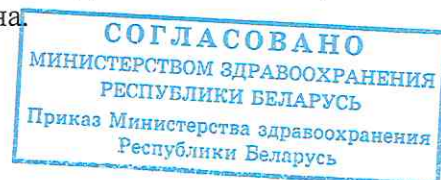
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, допускается пятнистая или мраморная неоднородность окрашивания и единичные вкрапления.

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из буфлена или в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 контурные безъячейковые упаковки или контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

НД РБ

1893 Б-2019

ООО «Фармтехнология»
Республика Беларусь
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

