

Листок-вкладыш — информация для пациента**Бруфен СР, 800 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ибупрофен

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 Бруфен СР, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бруфен СР.
3. Прием препарата Бруфен СР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бруфен СР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бруфен СР, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Бруфен СР является ибупрофен, который относится к фармакотерапевтической группе «противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты». Ибупрофен подавляет выработку простагландинов, которые участвуют в развитии воспаления, и способствует уменьшению воспаления, облегчению боли и снижению повышенной температуры тела.

Показания к применению

Препарат Бруфен СР применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при следующих состояниях:

- воспалительные и дегенеративные заболевания: ревматоидный артрит (воспалительное заболевание суставов), включая ювенильный ревматоидный артрит или синдром Стилла, остеоартроз (хроническое заболевание суставов, характеризующееся поражением и разрушением суставного хряща), суставной синдром (боль и скованность в суставах) при обострении подагры, псориатический артрит, болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит), спондилез (поражение позвоночника);
- заболевания околосуставных тканей, включая ревматические: плечелопаточный периартрит (капсулит), бурсит (воспаление суставной сумки), тендинит (воспаление ткани сухожилия), теносиновит (воспаление сухожилия и его синовиальных оболочек), тендовагинит (воспаление только оболочек сухожилия), боль в пояснице, радикулит (воспаление нервных корешков спинного мозга);
- повреждение мягких тканей: травматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата, вывихи и растяжения, гематомы (синяки);
- ослабление болевого синдрома легкой или средней степени выраженности при: головной боли, зубной боли, первичной дисменорее (болезненные менструации), послеоперационных болях, мигрени, панникулите (воспаление подкожной жировой клетчатки), невралгии (боль по ходу пораженного нерва), миалгии (боль в мышцах);
- воспалительные процессы в малом тазу: аднексит (воспаление маточных труб и яичников), альгодисменорея (нарушение менструального цикла, сопровождающееся болезненными ощущениями при менструации).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бруфен СР

Противопоказания

Не принимайте препарат Бруфен СР:

- если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- есть или ранее было сочетание бронхиальной астмы, хронического воспаления слизистой оболочки носа и околоносовых пазух (рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух) и аллергии на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- если у Вас есть проблемы с сердцем, в том числе тяжелая сердечная недостаточность (сопровождается одышкой, отеками, усталостью и утомляемостью в покое), декомпенсированная сердечная недостаточность или Вы перенесли аортокоронарное шунтирование;
- если у Вас нарушена функция печени (тяжелая печеночная недостаточность) или активное заболевание печени;
- если у Вас нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность) или есть подтвержденный повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас внутричерепное кровоизлияние (цереброваскулярное кровотечение) или иное кровотечение;
- если у Вас есть нарушения свертываемости крови (такие как гемофилия) или заболевания, характеризующиеся возникновением спонтанных кожных кровотечений и/или кровотечений слизистых оболочек (геморрагические диатезы);
- если у Вас ранее были желудочно-кишечное кровотечение или перфорация (прорыв стенки) язвы желудочно-кишечного тракта, связанные с применением НПВП;
- если у Вас есть или ранее были эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или желудочно-кишечное кровотечение (ранее было два или более эпизодов подтвержденной язвы или кровотечения);
- если Вы беременны (на сроке более 20 недель);
- если Вы младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бруфен СР проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата Бруфен СР:

- Вы принимаете другие НПВП (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. подраздел «Другие препараты и препарат Бруфен СР»);
- у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка, двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечного кровотечения (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
- у Вас есть хронические заболевания желудка и кишечника, такие как воспаление желудка (гастрит), воспаление тонкой кишки (энтерит), воспаление толстой кишки (колит), язвенный колит или инфекция *Helicobacter pylori* (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
- у Вас есть или ранее были бронхиальная астма или аллергические заболевания, так как возможно развитие сужения бронхов, проявляющегося затруднением выдоха и возможной остановкой дыхания (бронхоспазм), зудящих волдырей на коже (крапивница) или отека лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (такие как хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать кожу, суставы, почки и другие органы — системная красная волчанка, или смешанное заболевание соединительной ткани — синдром Шарпа), из-за повышенного риска развития воспаления мозговых оболочек — асептического менингита (симптомы включают повышение тонуса мышц шеи, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку и дезориентацию);
- Вы болеете ветряной оспой («ветрянкой»), поскольку повышается риск развития тяжелых инфекционных поражений кожи и мягких тканей;
- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность), в том числе при обезвоживании или есть ряд симптомов, развивающихся при воспалительных заболеваниях почек (нефротический синдром), — существует риск ухудшения состояния почек;
- у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность) или есть серьезные заболевания печени, такие как цирроз печени и его последствия (портальная гипертензия), повышена концентрация билирубина в крови (гипербилирубинемия);

- у Вас есть проблемы с сердцем или сосудами, в том числе сердечная недостаточность и/или артериальная гипертензия — препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки;
- у Вас есть нарушения мозгового кровообращения (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас есть такие заболевания крови, как снижение количества белых клеток крови (лейкопения) или снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови (анемия);
- у Вас есть любые заболевания внутренних органов (тяжелые соматические заболевания);
- у Вас есть нарушение обмена жиров (липидов), называемое дислипидемией или гиперлипидемией (изменение или повышение концентраций холестерина и липидов в крови);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас есть заболевания периферических артерий, например аномальное сужение артериальных сосудов верхних и нижних конечностей;
- Вы старше 65 лет (увеличивается риск развития нежелательных реакций);
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь;
- Вы одновременно принимаете препараты, которые могут увеличить риск возникновения язв или желудочно-кишечного кровотечения, в частности, глюкокортикостероиды для приема внутрь, такие как преднизолон; антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови), такие как варфарин; антиагреганты (препараты, снижающие образование тромбов), такие как ацетилсалициловая кислота и клопидогрел, или антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как циталопрам, флуоксетин, пароксетин и сертралин (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. подраздел «Другие препараты и препарат Бруфен СР»);
- Вы беременны (на сроке менее 20 недель) или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Бруфен СР.

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.

Если во время лечения препаратом Бруфен СР у Вас возникли какие-либо аллергические реакции (например, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, кожная сыпь, зуд, потеря сознания, резкое снижение артериального давления), **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу**, поскольку Вам может потребоваться срочная медицинская помощь (также см. раздел 4 листка-вкладыша).

Состояния, на которые следует обратить внимание:

Препарат Бруфен СР может усугублять течение некоторых имеющихся заболеваний или вызывать серьезные нежелательные реакции.

Прочитайте также раздел 4 листка-вкладыша, чтобы узнать подробнее о симптомах данных состояний.

Для уменьшения риска осложнений внимательно наблюдайте за своим состоянием, пока Вы получаете лечение препаратом Бруфен СР.

При использовании любых НПВП у пациентов, страдающих заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта, и у пациентов пожилого возраста возрастает риск развития гастропатии (это реакция слизистой желудка в ответ на применение некоторых препаратов), такое состояние может быть опасным из-за развития **желудочно-кишечного кровотечения**, язвы или перфорации желудочно-кишечного тракта, иногда со смертельным исходом. Если во время курса лечения препаратом Бруфен СР Вас беспокоят такие жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, как рвота с примесью крови или черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника (мелена) — **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью**. В подобных случаях врач может назначить Вам дополнительные анализы и окажет необходимую помощь.

Как и другие НПВП, ибупрофен может **скрывать симптомы инфекций** (например, боль). Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, обратитесь к лечащему врачу.

На фоне продолжительного применения любых обезболивающих препаратов, в том числе препарата Бруфен СР, возможно появление головной боли. В этом случае не увеличивайте дозу препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Бруфен СР детям в возрасте до 12 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Бруфен СР

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурные препараты, такие как витамины, биологически активные добавки к пище или лекарственные препараты растительного происхождения. Это связано с тем, что препарат Бруфен СР может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Бруфен СР.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, такие как ибупрофен, диклофенак, напроксен, нимесулид и др., поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития язв или желудочно-кишечного кровотечения;
- антиагреганты, к которым относятся ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, клопидогрел, поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- антикоагулянты, к которым относятся варфарин и гепарин, поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития кровотечений. Вам может потребоваться регулярно сдавать анализы крови, чтобы Ваш врач мог проверить, насколько хорошо Ваша кровь может сворачиваться;
- антидепрессанты из группы СИОЗС, например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин, поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- глюкокортикостероиды (применяются для лечения воспалительных заболеваний), например дексаметазон, преднизолон, поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития язв или желудочно-кишечного кровотечения;
- препараты для лечения артериальной гипертензии (антигипертензивные средства), в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, такие как каптоприл, эналаприл, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан, валсартан, бета-адреноблокаторы, такие как пропранолол, метопролол, а также мочегонные

средства (диуретики), такие как гидрохлоротиазид, индапамид, поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР может снижаться эффективность антигипертензивных средств;

- сердечные гликозиды, такие как дигоксин (применяются для лечения сердечной недостаточности), поскольку их одновременное применение с препаратом Бруфен СР может приводить к усугублению сердечной недостаточности и ухудшению функции почек;
- антибактериальные средства из группы хинолонов, такие как налидиксовая кислота, левофлоксацин, цiproфлоксацин, поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития судорог;
- пробенецид (применяется для лечения подагры), поскольку он может влиять на выведение ибупрофена из организма;
- препараты лития (применяются для лечения психических расстройств), поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР может уменьшаться выведение лития из организма;
- циклоспорин, такролимус (применяются для подавления иммунитета для профилактики отторжения пересаженного органа), поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается их токсическое действие на почки;
- метотрексат (противоопухолевый препарат), поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР может уменьшаться выведение метотрексата из организма;
- мифепристон (применяется для прерывания беременности), поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР может снижаться его эффективность;
- зидовудин (применяется для лечения ВИЧ-инфекции), поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития нежелательных реакций со стороны крови;
- вориконазол и флуконазол (применяются для лечения грибковых инфекций), поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР они могут усиливать действие ибупрофена;
- препараты для лечения сахарного диабета второго типа из группы производных сульфонилмочевины, например, глибенкламид, глипизид, поскольку одновременное применение с препаратом Бруфен СР может приводить к чрезмерному снижению уровня глюкозы в крови;

- колестирамин (применяется для снижения содержания холестерина), поскольку он может уменьшать всасывание ибупрофена в желудочно-кишечном тракте;
- антибактериальные средства из группы аминогликозидов, такие как неомицин, канамицин, поскольку одновременное применение с препаратом Бруфен СР может уменьшать выведение аминогликозидов из организма;
- экстракт гинкго билоба (применяется для лечения заболеваний головного мозга), поскольку при одновременном применении с препаратом Бруфен СР повышается риск развития кровотечений.

Препарат Бруфен СР с алкоголем

Алкоголь может усиливать выраженность нежелательных реакций, вызванных НПВП. Не употребляйте алкоголь во время курса лечения препаратом Бруфен СР.

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.

Беременность

Не принимайте препарат Бруфен СР на поздних сроках беременности (после 20-й недели), поскольку это может привести к патологии почек или сердца ребенка, увеличить склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка или вызвать маловодие, сужение артериального протока и проблемы во время родов.

Прием препарата Бруфен СР на ранних сроках беременности (до 20-й недели) возможен только по назначению лечащего врача в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Бруфен СР, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью на период лечения препаратом.

Фертильность

Ибупрофен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения лечения. Не принимайте препарат Бруфен СР,

если Вы планируете беременность или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бруфен СР может вызывать головокружение, сонливость или нарушение зрения. Эти нежелательные реакции могут повлиять на Вашу способность концентрироваться и скорость Вашей реакции. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете недомогание. Не разрешайте Вашему ребенку кататься на велосипеде, самокате и т. п., пока он принимает препарат.

3. Прием препарата Бруфен СР

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза препарата Бруфен СР у взрослых составляет 2 таблетки один раз в сутки, предпочтительно ранним вечером, задолго до сна. При тяжелых или острых состояниях максимальная суточная доза может быть увеличена до 3 таблеток отдельными приемами. Максимальная суточная доза препарата составляет 2400 мг.

Если Вы старше 65 лет и у Вас есть проблемы с печенью и/или почками, лечащий врач может скорректировать дозу препарата Бруфен СР.

Применение у детей

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет (с массой тела ≥ 40 кг) совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь, после еды. Для достижения более быстрого начала действия можно принять дозу препарата натощак. Если у Вас чувствительный желудок, принимайте препарат с пищей.

Таблетки следует запивать большим количеством жидкости. Проглатывайте таблетки целиком, не разжевывая, не разламывая, не измельчая и не рассасывая их, чтобы избежать дискомфорта в полости рта и раздражения в горле.

Если Вы приняли препарата Бруфен СР больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Бруфен СР, **обратитесь к лечащему врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Бруфен СР.

Симптомы передозировки ибупрофеном включают тошноту, рвоту, боль в животе, заторможенность, сонливость, головную боль, шум в ушах, головокружение, судороги, потерю сознания, непроизвольные колебательные движения глаз (нистагм), нарушение кислотно-основного равновесия (метаболический ацидоз), увеличение протромбинового времени, тяжелую гипокалиемию, нарушение функции почечных канальцев (почечный канальцевый ацидоз), снижение температуры тела (гипотермия), нарушение функции почек, желудочно-кишечное кровотечение, кому, остановку дыхания, подавление активности центральной нервной системы и дыхательной системы, снижение артериального давления, замедленное или учащенное сердцебиение, спутанность сознания, общую слабость, почечную недостаточность и поражение печени.

Если Вы забыли принять препарат Бруфен СР

Если Вы забыли принять препарат Бруфен СР, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бруфен СР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни — они перечислены ниже. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- желудочно-кишечное кровотечение, черный полужидкий стул (мелена).

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

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница);

- признаки язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, сопровождающиеся или не сопровождающиеся перфорацией слизистой желудочно-кишечного тракта;
- нарушения функции печени, воспаление печени (гепатит), сопровождающиеся и не сопровождающиеся желтухой (окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет).

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

- признаки простуды или гриппа (лихорадка, озноб, боль в горле, насморк или заложенность носа), поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки). Они могут быть вызваны снижением количества определенных клеток крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения), нарушением кроветворения (апластическая анемия) или избыточным разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактическая реакция);
- лихорадка, сильная головная боль, скованность мышц шеи, рвота, чувствительность к свету, спутанность сознания — признаки воспаления оболочек головного мозга (асептический менингит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- одновременное снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
- тяжелые аллергические реакции (отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Симптомы могут включать отек лица, языка и гортани, ощущение нехватки воздуха (одышку), учащенное сердцебиение (тахикардию) и снижение артериального давления (гипотензию);
- сдавление или боль в груди, которая может распространиться на левую руку, нижнюю челюсть, под левую лопатку; одышка, головокружение — признаки острого сердечного приступа (инфаркт миокарда);
- боль в верхней половине живота (пептическая язва);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей, шелушением кожи и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (эритема мультиформная, эксфолиативный

дерматит, буллезный дерматит (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));

- острая почечная недостаточность, симптомы которой могут включать уменьшение выделения мочи в сочетании с выраженным истощением, отеком лица, стоп или ног, появлением крови в моче (гематурией), а также такие лабораторные признаки, как повышение концентрации мочевины в крови и появление белка в моче (протеинурия).

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

- зудящая сыпь в виде мелких гнойничков на фоне покраснения и отека кожи, сопровождающаяся лихорадкой и ознобом (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- кожная сыпь, лихорадка ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), увеличение лимфатических узлов, поражение печени, почек и других органов, повышение количества клеток крови, называемых лейкоцитами и эозинофилами, — признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром);
- отек горла, лица, языка, затрудненное дыхание, бледность кожи, сыпь, зуд, резкая слабость, снижение артериального давления, беспокойство, боль в груди (синдром Коуниса).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бруфен СР

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- жидкий стул (диарея);
- рвота;
- тошнота;
- боль в животе;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- запор;
- кровавая рвота;

- кожная сыпь;
- повышенная утомляемость.

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

- насморк (ринит);
- усугубление бронхиальной астмы;
- сужение бронхов, проявляющееся затруднением выдоха и возможной остановкой дыхания (бронхоспазм);
- одышка (диспноэ);
- бессонница;
- тревога;
- нарушение чувствительности, проявляющееся покалыванием или жжением (парестезия);
- сонливость;
- нарушение зрения;
- нарушение слуха;
- звон или шум в ушах;
- головокружение с ощущением вращения собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
- воспаление желудка (гастрит);
- изъязвление слизистой оболочки полости рта;
- сыпь в виде багрово-красных пятен (геморрагическая сыпь);
- уменьшение количества выделяемой мочи, тянущие боли в пояснице и учащенное мочеиспускание в ночное время в сочетании с выраженным истощением, слабостью, отеками лица или конечностей (почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром) — признаки токсического поражения почек.

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

- подавленное настроение (депрессия);
- спутанность сознания;
- воспаление зрительного нерва (неврит зрительного нерва);
- нарушение зрения, вызванное воздействием токсических веществ (токсическая оптическая нейропатия);
- отек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- усугубление сердечной недостаточности;

- повышение артериального давления;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), проявляющееся сильной болью в животе, тошнотой, рвотой и диареей;
- печеночная недостаточность;
- воспаление почечных клубочков (гломерул), проявляющееся появлением эритроцитов и белка в моче, повышением артериального давления и отеками (нефритический синдром).

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

- снижение аппетита;
- гипокалиемия;
- галлюцинации;
- периферические отеки;
- обострение воспаления слизистой оболочки толстого кишечника (колита) и хронического системного воспалительного заболевания желудочно-кишечного тракта (болезни Крона);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному и ультрафиолетовому излучению (реакция фотосенсибилизации);
- появление болезненных язвочек в полости рта (афтозный стоматит);
- почечная колика, болезненное мочеиспускание (дизурия), нарушение функции почечных канальцев (почечный канальцевый ацидоз).

Некоторые нежелательные реакции может выявить лечащий врач во время оценки результатов лабораторных анализов:

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);
- время кровотечения (может увеличиваться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: (+ 375 17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

5. Хранение препарата Бруфен СР

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 блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

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 Бруфен СР содержит

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждая таблетка содержит 800 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются ксантановая камедь, повидон К-30, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный; *оболочка*: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Бруфен СР и содержимое упаковки

Препарат Бруфен СР представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Двойковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/А1-фольги. По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Фройндалле 9А, 30173 Ганновер

Телефон: +49 511 67500

Производитель

Греция

Фамар А.В.Е.,

Антуза Авеню 7, Антуза Аттики, 15349

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

На территории Российской Федерации

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120

Адрес принятия претензий: 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2

Телефон: +7 (495) 792-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

Электронная почта: info@veropharm.ru

На территории Республики Казахстан

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Телефон: +7 (727) 244-75-44

Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com

На территории Республики Беларусь и Республики Армения

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, г. Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Телефон: (+375 17) 259-12-95

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

Электронная почта: pv.cis@abbott.com

Препарат зарегистрирован под следующими торговыми наименованиями в странах Союза:

- Российская Федерация — Бруфен СР;
- Республика Казахстан, Республика Армения — Бруфен® Ретард.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2025 № 48
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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