

**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, работника аптеки или медицинской сестры.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен Реневал.
3. Прием препарата Ибупрофен Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибупрофен Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен Реневал, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Ибупрофен Реневал является ибупрофен. Это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

#### **Показания к применению**

Ибупрофен Реневал показан только для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 6 лет (для дозировки 200 мг), для взрослых и детей с 12 лет (для дозировки 400 мг):

- при головной боли;
- мигрени;
- зубной боли;
- болезненных менструациях;
- невралгии;
- боли в спине;
- мышечной боли;
- ревматической боли и боли в суставах;
- при лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

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 Ибупрофен Реневал**

##### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Ибупрофен Реневал если у Вас:**

- аллергия к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (нестероидных противовоспалительных препаратов) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность; в периоде после проведения аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- если Вы беременны (срок более 20 недель);
- не допускается применение препарата детьми в возрасте до 6 лет (для дозировки 200 мг), детьми в возрасте до 12 лет (для дозировки 400 мг).

##### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Ибупрофен Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

- одновременный прием других НПВП;
- однократный эпизод язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ (желудочно-кишечного тракта);
- гастрит;
- энтерит;
- колит;
- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- язвенный колит;
- бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в прошлом – возможно развитие бронхоспазма;
- системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита;
- ветряная оспа;
- почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании, нефротический синдром;
- печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией;
- гипербилирубинемия;
- артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия);
- тяжелые соматические заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- частое употребление алкоголя;

- одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечений, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела);
- беременность в сроке менее 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- пожилой возраст;
- ребенок младше 12 лет.

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

В случае необходимости приема препарата более 10 дней, обратитесь к врачу. Если у Вас бронхиальная астма или аллергическое заболевание в стадии обострения, а также в прошлом было аллергическое заболевание, то прием препарата может спровоцировать бронхоспазм.

Если у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани, то при приеме препарата повышен риск развития асептического менингита.

При длительном лечении препаратом врач должен контролировать состояние ваших печени и почек, а также некоторые показатели крови.

Если при приеме препарата у Вас появляются симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея и другие), то необходимо обратиться к врачу.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Если у Вас есть почечная недостаточность, повышенное артериальное давление, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания (болезни сосудов головного мозга), то проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Если у Вас ветряная оспа, то избегайте приема ибупрофена.

Препарат нарушает женскую репродуктивную функцию (способность к деторождению), которая восстанавливается после отмены лечения.

Если у Вас появляется сыпь на коже или на слизистых оболочках, или другие симптомы аллергии, то прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке его лечения и к осложнениям. Если вы принимаете ибупрофен при инфекции для снижения температуры тела или облегчения боли, то врач должен контролировать Ваше состояние. Обратитесь к лечащему врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

#### **Дети**

Ибупрофен Реневал в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, противопоказан к применению у детей до 6 лет (для дозировки 200 мг), до 12 лет (для дозировки 400 мг).

#### **Другие препараты и препарат Ибупрофен Реневал**

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

#### **Избегайте одновременного применения ибупрофена с:**

- Ацетилсалициловой кислотой (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты ((не более 75 мг в сутки)), назначенных врачом);
- Другими НПВП (например, аспирин, нимесулид, целекоксиб)

#### **С осторожностью принимайте одновременно с:**

- антикоагулянтами и тромболитическими препаратами (например, варфарин, тиклопидин);
- антигипертензивными средствами (ингибиторы АПФ (ангиотензин-превращающего фермента)) и антагонисты ангиотензина II, например калтоприл, атенолол, лозартан) и диуретиками (например, фуросемид);
- глюкокортикостероидами (например, преднизолон);
- антиагрегантами (например, клопидогрел) и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, флуоксетин, циталопрам);
- сердечными гликозидами (например, дигоксин);
- препаратами лития;
- метотрексатом;
- циклоспорином;
- мифепристонном;
- такролимусом;
- زيدовудином;
- антибиотиками хинолонового ряда (например, норфлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин);
- миелотоксическими препаратами (которые неблагоприятно воздействуют на красный костный мозг), например циклофосфамид, доксирубицин;
- цефамандолом;
- цефоперазоном;
- цефотетаном;
- вальпроевой кислотой;
- пликсамидом;
- лекарственными средствами, блокирующими канальцевую секрецию (например, верапамил, нифедипин);
- индукторами микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты);
- ингибиторами микросомального окисления (например, циметидин);
- пероральными гипогликемическими лекарственными средствами (например, метформин) и инсулином, производными сульфонилмочевины (например, толбутамид, хлорпропамид);
- антацидами (нейтрализуют соляную кислоту в желудке) и колестираминам;
- урокозурическими препаратами (например, этамид и антуран);
- кофеином.

#### **Беременность, грудное вскармливание**

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

#### **Беременность**

Не принимайте препарат ибупрофен, если у Вас беременность в сроке более 20 недель. Избегайте применения препарата до 20 недели беременности, при необходимости приема препарата проконсультируйтесь с врачом.

#### **Грудное вскармливание**

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме 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.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас после приема препарата Ибупрофен Реневал возникают головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения, то вам не следует управлять автомобилем или другими механизмами.

### 3. Прием препарата Ибупрофен Реневал

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

#### Рекомендуемая доза:

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

#### Дозировка 200 мг:

Взрослым и детям старше 12 лет: внутрь по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки. Таблетки следует запивать водой. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 таблеток (400 мг) до 3 раз в сутки.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг (6 таблеток). Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 6 до 9 лет (20–30 кг) – 600 мг (3 таблетки); от 10 до 12 лет (31–40 кг) – 800 мг (4 таблетки), от 13 до 18 лет – 800–1200 мг (4–6 таблеток).

#### Дозировка 400 мг:

Взрослым и детям старше 12 лет: внутрь по 1 таблетке (400 мг) до 3 раз в сутки. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг (3 таблетки). Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 12 до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

#### Путь и (или) способ введения

Таблетки следует запивать водой.

Для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

#### Продолжительность терапии

Только для кратковременного применения.

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

#### Если Вы приняли препарата Ибупрофен Реневал больше, чем следовало

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области (в области желудка) или, реже, диарея (понос), шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу.

#### Если Вы забыли принять препарат Ибупрофен Реневал

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, 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 с летальным исходом.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (3 таблетки по 400 мг или 6 таблеток по 200 мг). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

**Прекратите прием препарата Ибупрофен Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:**

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
- признаки кишечного кровотечения (ярко-красные фекалии, черный дегтеобразный стул, рвота темного цвета, похожая на кофейную гущу);
- перфорация язвы (появление острой боли в животе);
- проблемы с почками;
- уменьшение или увеличение количества выделяемой мочи, мутная моча, появление в моче крови (розовая или красная моча, появление в ней сгустков крови);
- отеки;
- боль в области поясницы;
- асептический менингит (слабость, сильная распирающая головная боль, повышение температуры тела, рвота, потеря сознания);
- симптомы инфаркта миокарда (боль в области груди, которая иррадирует в левую или правую руку, шею, нижнюю челюсть);
- симптомы нарушения кроветворения (нарушения формирования клеток крови):
  - лихорадка;
  - боль в горле;
  - язвы в полости рта;
  - гриппоподобные симптомы (повышение температуры тела, боль в горле, кашель);
  - выраженная слабость;
  - кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния;
  - кровотечения и кровоподтеки.

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ибупрофен Реневал:**

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

- кожная сыпь;
- боль в животе;
- тошнота;
- диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота);
- головная боль.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- диарея (понос);

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

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

- появление пептической язвы;
- проблемы с печенью:
  - желтые кожные покровы;
  - чувство тяжести в правом подреберье;
  - тошнота;
  - потеря аппетита;
- стоматит (появление язв в ротовой полости);
- гастрит (воспаление желудка);
- цистит (воспаление мочевого пузыря).

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

- обострение колита и болезни Крона;
- сердечная недостаточность, отеки на руках и ногах;
- повышение артериального давления;
- бронхиальная астма, бронхоспазм (затруднение дыхания, свист при дыхании, сухой кашель).

**Лабораторные и инструментальные данные:** гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться); время кровотечения (может увеличиваться); концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться); клиренс креатинина (может уменьшаться); плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться); активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

#### 5. Хранение препарата Ибупрофен Реневал

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 контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

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

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Ибупрофен Реневал содержит**

действующим веществом является ибупрофен.

**Ибупрофен Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

**Ибупрофен Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат; **состава оболочки:** Опадрай® 85F48105 белый (поливиниловый спирт (E1203), макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171)).

#### Внешний вид препарата Ибупрофен Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Ибупрофен Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Ибупрофен Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

#### Производитель

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

#### Листок-вкладыш пересмотрен

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



RENEWAL