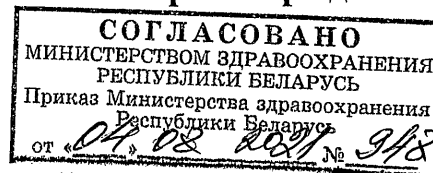


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Профен Экспресс, 400 мг, порошок для приготовления раствора для
приема внутрь
(Ибупрофен)



Перед применением 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 вы отмечаете сохранение или ухудшение симптомов в течение 3 дней, необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Профен Экспресс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Профен Экспресс.
3. Применение препарата Профен Экспресс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Профен Экспресс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Профен Экспресс, и для чего его применяют

Профен Экспресс является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП).

Препарат Профен Экспресс содержит действующее вещество ибупрофен (в виде ибупрофена лизината).

Ибупрофен оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгетическое действие.

Профен Экспресс применяется у взрослых, детей и подростков старше 12 лет и весом не менее 40 кг для облегчения легкой и умеренной боли, связанной с головной болью, мигренью, болью в спине, зубной болью, ревматической и мышечной болью, а также при болезненных менструациях.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Профен Экспресс

Не применяйте препарат Профен Экспресс, если у вас:

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- реакции гиперчувствительности в анамнезе (в частности, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке или крапивница), спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь в стадии обострения/язвенное кровотечение или указания на наличие язвенной болезни/язвенного кровотечения в анамнезе (два и более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- тяжелая почечная, печеночная и сердечная недостаточность (NYHA IV);
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- нарушения коагуляции или геморрагический диатез;
- тяжелая степень дегидратации (вызванной рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- беременность (III триместр).

Профен Экспресс противопоказан к применению у детей и подростков весом менее 40 кг и младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Профен Экспресс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы путем применения наименьших эффективных доз с наименьшей продолжительностью их приема, необходимой для устранения симптомов.

У пожилых пациентов риск возникновения нежелательных эффектов (в основном кровотечения и перфорации, в том числе фатальные) при приеме ибупрофена выше, чем у молодых пациентов.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Применение лекарственного препарата Профен Экспресс 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 Профен Экспресс при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Влияние на дыхательную систему

У лиц с бронхиальной астмой и другими аллергическими болезнями в анамнезе прием препарата может вызвать бронхоспазм.

Одновременный прием с НПВП

Следует избегать совместного приема с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

Применение ибупрофена у данных лиц связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Влияние на почки

Препарат может вызвать ухудшение функции почек с развитием почечной недостаточности.

Влияние на печень

Препарат может вызвать нарушение функции печени.

Влияние на кровеносную систему и церебральное кровообращение

С осторожностью следует применять препарат лицам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью из-за имеющихся сообщений о задержке жидкости, повышении артериального давления и появлении отеков на фоне приема других НПВП.

Имеется возможная взаимосвязь между приемом ибупрофена, особенно в высоких дозах (≥ 2400 мг в сутки), с небольшим повышенным риском развития инфаркта миокарда или инсульта. Взаимосвязь между приемом низких доз ибупрофена (≤ 1200 мг/сутки) и повышенным риском развития инфаркта миокарда или инсульта не предполагается.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями ибупрофен следует принимать только после консультации с врачом, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 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, гипертонии, гиперлипидемии, сахарного диабета, курения) необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Необходимо с осторожностью применять препарат, если у вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку при использовании НПВП возможно обострение этих заболеваний. Лечение ибупрофеном следует начинать с наименьшей дозы.

При этом ваш врач может назначить вам комбинированную терапию с защитными средствами (например, с мизопростолом, ингибиторами протонной помпы), а также, если вам необходим прием ацетилсалициловой кислоты или других средств, которые могут усилить риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Профен Экспресс при сопутствующей лекарственной терапии, увеличивающей риск язвы или кровотечения (оральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота).

При появлении любых необычных болей в области живота необходимо незамедлительно информировать лечащего врача, так как это может свидетельствовать о развитии желудочно-кишечного кровотечения.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы прием ибупрофена должен быть прекращен.

Влияние на кожные покровы

При применении НПВП сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Если у вас появились кожные высыпания, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, вам следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата Профен Экспресс и обратиться к врачу, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции.

В редких случаях ветряная оспа может стать причиной развития серьезных инфекций и привести к осложненным инфекциям мягких тканей. Роль НПВП в развитии данных инфекций в настоящее время не может быть исключена, поэтому следует избегать применения ибупрофена при ветряной оспе.

Дети и подростки

Профен Экспресс противопоказан к применению у детей и подростков весом менее 40 кг и младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Профен Экспресс

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- Другие НПВП, включая салицилаты (не рекомендуется совместное применение ибупрофена и других НПВП, в т.ч. ацетилсалициловой кислоты из-за повышения риска развития изъязвления желудочно-кишечного тракта и кровотечения. **Совместное применение НПВП с ибупрофеном должно быть исключено**).
- Ацетилсалициловую кислоту (одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты обычно не рекомендуется из-за риска увеличения нежелательных реакций; клинически значимое взаимодействие ибупрофена в режиме время от времени маловероятно).
- Дигоксин (в большинстве случаев при использовании терапевтических доз ибупрофена нет необходимости контроля концентрации дигоксина в плазме крови (не более 4 дней)).
- Кортикостероиды (при одновременном приеме ибупрофена и кортикостероидов повышен риск развития язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечных кровотечений).
- Антитромбоцитарные препараты (повышен риск желудочно-кишечных кровотечений).
- Антикоагулянты (НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин и гепарин. Рекомендуется контроль коагуляции при совместном применении с антикоагулянтами).
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (повышен риск желудочно-кишечных кровотечений).
- Препараты лития (не применяйте одновременно ибупрофен с препаратами лития более 4 дней без консультации с врачом).
- Пробенецид и сульфинпиразон (лекарственные препараты, содержащие пробенецид и сульфинпиразон, могут задерживать выведение ибупрофена).
- Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II (у некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции)

одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой)).

- Калийсберегающие диуретики (одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется контроль сывороточного калия)).
- Метотрексат (прием ибупрофена в течение 24 часов до и после приема метотрексата может привести к усилению его токсического воздействия).
- Циклоспорин (риск нефротоксического воздействия, связанный с приемом циклоспорина, повышается при совместном применении некоторых НПВП).
- Такролимус (повышается риск нефротоксического воздействия при одновременном приеме).
- Зидовудин (одновременный прием НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности).
- Сульфонилмочевина (имеются данные о взаимодействии между НПВП и антидиабетическими препаратами (производными сульфонилмочевины), рекомендуется оценивать уровень глюкозы крови при совместном приеме данных лекарственных препаратов).
- Антибиотики хинолонового ряда (при совместном лечении НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог).
- Мифепристон (прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона).

Несовместимость

Приготовленный раствор не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Профен Экспресс с пищей, напитками и алкоголем

Не следует употреблять алкоголь во время лечения препаратом из-за усиления его нежелательных реакций, в частности, влияния на желудочно-кишечный тракт или нервную систему.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность и грудное вскармливание

Применение НПВП (в том числе и ибупрофена) в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более

поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод.

Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Во время первого и второго триместра беременности следует избегать применения ибупрофена, за исключением случаев безусловной необходимости. При планировании женщиной беременности, в первом или втором триместре беременности доза ибупрофена должна быть как можно меньше и длительность лечения как можно короче.

Если вы беременны, не применяйте препарат на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данного препарата может привести к проблемам развития у вашего будущего ребенка.

Ибупрофен противопоказан во время третьего триместра беременности. Если у вас есть вопросы относительно приема препарата, необходимо обсудить их со своим лечащим врачом.

Ибупрофен и его метаболиты в незначительных количествах могут проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме для лечения боли необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата вам следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Влияние на фертильность у женщин

Имеются ограниченные данные, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу/синтез простагландинов, могут вызвать нарушение репродуктивной функции у женщин вследствие влияния на процесс овуляции. Данный эффект обратим и прекращается после отмены препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При использовании ибупрофена в высоких дозах могут возникать нежелательные явления со стороны центральной нервной системы, такие как усталость или головокружение, что может влиять на способность к вождению автомобиля и управлению потенциально опасными механизмами. Данные нежелательные явления усиливаются под воздействием алкоголя. Следует воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Профен Экспресс содержит сахар. Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Применение препарата Профен Экспресс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен только для кратковременного применения внутрь.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по одному пакету. Не принимать более 3 пакетов (1200 мг) в течение 24 часов. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов.

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача не более 3 дней.

Если симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Содержимое пакета растворить в стакане воды, перемешать и **выпить как можно скорее.**

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Для пациентов пожилого возраста и лиц с низкой массой тела рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу и мониторировать развитие желудочно-кишечных кровотечений во время лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.

Дети и подростки

Не применяется у детей и подростков весом менее 40 кг и младше 12 лет.

Если вы приняли препарата Профен Экспресс больше, чем следовало

Симптомы, появляющиеся при передозировке, в основном ограничиваются тошнотой, рвотой, болью в животе, очень редко – диареей, шумом в ушах, головной болью и желудочно-кишечным кровотечением. В редких случаях в виде вертиго, сонливости, судорог, иногда – возбужденного состояния и дезориентации или комы. При тяжелом отравлении могут возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, увеличение протромбинового времени/международного нормализованного отношения, острая почечная недостаточность, поражение печени, артериальная гипотензия, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой может произойти ее обострение.

В случае случайного приема больших доз препарата следует немедленно обратиться к лечащему врачу или в медицинское учреждение.

Рекомендуется пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы препарата.

Если вы забыли принять препарат Профен Экспресс

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Если вы пропустили прием, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Профен Экспресс

Ваш лечащий врач определит, когда вам следует прекратить лечение. Если вы желаете прекратить прием раньше, обратитесь к врачу, чтобы обсудить другие варианты лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении ибупрофена сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые могут включать неспецифические аллергические и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей – бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, кожные реакции – зуд, крапивница, в том числе тяжелые – отек Квинке, реже эксфолиативные и буллезные дерматозы, токсический эпидермальный некролиз и многоформная эритема. Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах от 400 мг, не превышающих 1200 мг/сутки (3 пакета). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Прекратите прием препарата Профен Экспресс и обратитесь к лечащему врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

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

- боли в животе, диспепсия, тошнота, изжога.

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

- реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также приступами астмы (в некоторых случаях с падением артериального давления);

- головная боль, головокружение, бессонница, тревога, раздражительность;

- нарушение зрения;

- диарея, метеоризм, запор и рвота;

- различные кожные высыпания.

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

- шум в ушах;

- повреждение почечной ткани (папиллярный некроз), повышение уровня мочевой кислоты в крови.

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

- тяжелые общие реакции гиперчувствительности. Данные реакции могут проявляться в виде отека лица, языка и гортани, затруднения дыхания, тахикардии, падения артериального давления (анафилактический шок, ангионевротический отек или шок, представляющий опасность для жизни);

- психотические реакции, депрессия;

- обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротизирующего фасцита), которое может быть вызвано приемом НПВП. Это возможно связано с механизмом действия НПВП. В случае развития новой инфекции или обострения уже существующего инфекционного заболевания пациенту рекомендуется незамедлительно обратиться к лечащему врачу, который может отменить прием ибупрофена и назначить проведение антибактериальной терапии. В единичных случаях при применении ибупрофена у пациентов отмечалось развитие симптомов асептического менингита, в том числе ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты и нарушения сознания. Развитие симптомов асептического менингита чаще отмечалось у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями, в том числе системной красной волчанкой и смешанным коллагенозом;

- нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений

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

5. Хранение препарата Профен Экспресс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор должен быть использован незамедлительно.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый пакет препарата Профен Экспресс содержит:

действующее вещество: ибупрофен (в виде ибупрофена лизината) – 400 мг;
вспомогательные вещества: бетадекс, натрия цитрат, сукралоза, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор ментол, сахар.

Внешний вид препарата Профен Экспресс и содержимое упаковки

Профен Экспресс, 400 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие мягких комков.

По 4,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен: