

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ  
ЖӨНІНДЕГІ НҮСҚАУЛЫҚ  
(Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Новиган® Нео

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Ибупрофен

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 400 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.

АТХ M01AE01

**Қолданылуы**

Келесі жағдайлардағы ауырсынуды басу:

- суық тиюді, тұмауды және безгекті симптоматикалық емдеу (анальгетиктермен және қызуды түсіретін әсермен)
- бұлшықет және ревматикалық ауру
- тіс ауруы
- ауыр дисменорея (етеккір алдындағы және етеккірдегі ауырсыну)
- арқа ауруы
- невралгия
- мигрень және бас ауруы *Пациенттердің айрықша топтары*

*Егде жастағы пациенттер*

Дозасын арнайы түзету қажет емес. Жағымсыз әсерлерінің болуы мүмкіндігіне байланысты, егде жастағы пациенттердің жағдайын аса мұқият бақылау қажет.

### *Бүйрек жеткіліксіздігі*

Бүйрек функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттер үшін препараттың дозасын азайту қажет емес. Бүйректің ауыр дәрежелі жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін препаратты қолдануға болмайды.

### *Бауыр жеткіліксіздігі*

Бауыр функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бұзылулары кезінде дозасын төмендету қажет емес. Бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде препаратты қолдануға болмайды.

### *Балалар мен жасөспірімдер*

Препарат 12 жасқа толмаған балаларда қолдануға арналмаған.

Егер бұл препаратты 12 жастан асқан балалар мен жасөспірімдердің 3 күннен артық қабылдауы қажет болса, немесе симптомдары ушыға түссе, дәрігерге жүгіну керек.

## **Қолдануды бастағанға дейін қажетті деректердің тізбесі**

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- анамнезде ацетилсалицил қышқылыны немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа дәрілерді қабылдағаннан кейінгі бронх түйілуі, демікпе, ринит немесе есекжем реакцияларының болуы
- қан түзілуінің шығу тегі белгісіз бұзылулары
- қазіргі уақытты немесе бұрын қайталанатын пептидтік ойық жараның/қан кетулердің (расталған ойық жара ауруының немесе қан кетулердің екі немесе одан көп жекелеген көрінісі) болуы
- анамнезде бұрын тағайындалған қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен емдеумен байланысты асқазан-ішектен қан кетудің немесе ойық жараның тесілуінің болуы;
- қазіргі кезде орын алған цереброваскулярлық қан кету немесе басқа қан кету
- бүйрек немесе бауыр функциясының ауыр бұзылулары
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүктіліктің үшінші триместрі
- дене салмағы 40 кг аз балаларға (12 жасқа дейінгі балаларға)

### **Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары**

-----

### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулері**

Ибупрофеннің дәрілік препараттармен бірге қолданылуын болдырмау керек:

*Басқа да ҚҚСП, соның ішінде, циклооксигеназа-2-селективті тежегіштерімен:* бірнеше ҚҚСП бір мезгілде қабылдау жағымсыз реакциялары қаупін арттыруы мүмкін

*Ацетилсалицил қышқылы (тәулігіне 75 мг асатын дозада):*

Жағымсыз реакциялардың туындауы қаупін арттырады. Эксперименттік мәліметтер, ибупрофенмен бір мезгілде қолданғанда, ацетилсалицил қышқылының азғантай дозаларының тромбоциттер агрегациясына ықпалының тежелу әсері байқалуы мүмкін екендігін көрсетеді. Алайда аталған мәліметтердің шектеулілігі, сондай-ақ, ex vivo алынған мәліметтердің клиникалық жағдайға айналуына қатысты белгісіздік ибупрофеннің жүйелі қолданылуына қатысты біржақты тұжырымдар жасауға мүмкіндік бермейді, ал ол жүйесіз қолданылған жағдайда, клиникалық тұрғыдан маңызды реакциялардың ықтималдығы аз болып табылады

*Ибупрофенді келесілермен бірге сақтықпен пайдалану керек:*

*Кортикостероидтармен:* асқорыту жолында ойық жаралар мен қан кетулердің пайда болуының қаупі жоғарылайды

*Гипертензияға қарсы дәрілермен және диуретиктермен:* ҚҚСП аталған препараттардың емдік әсерін азайтуы мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусыздануы бар пациенттерде немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерде) АӨФ тежегішін немесе ангиотензин II антагонисі мен циклооксигеназаны тежейтін препараттарды бір мезгілде қолдану, әдетте қайтымды сипатты иеленетін бүйректің жедел жеткіліксіздігі мүмкіндігін қоса, бүйрек функциясының ары қарай нашарлауына алып келуі мүмкін.

Сондықтан, мұндай біріктірілімдерін әсіресе, егде жастағы пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Ұзақ уақыт емдеу қажет болған жағдайда, пациентті талапқа сай гидратациялауды жүргізу және біріктіріп емдеудің басында, сондай-ақ, ары қарай белгілі бір жүйелілікпен бүйрек функциясына мониторинг жүргізу мәселесін қарастыру керек. Диуретиктер ҚҚСП нефроуытты әсерінің қаупін арттыруы мүмкін

*Антикоагулянттармен:* ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін.

*Тромбоцитке қарсы дәрілермен және серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштерімен (СКҚСТ):* асқазан-ішектен қан кетудің туындау қаупі жоғарылайды.

*Жүрек гликозидтерімен:* ҚҚСП жүрек жеткіліксіздігінің симптомдарын күшейтуі, бүйректің шумақтық сүзіліс функциясын төмендетуі және қан плазмасындағы гликозидтер деңгейін жоғарылатуы мүмкін.

*Литиймен:* қан плазмасындағы литий деңгейінің жоғарылауы ықтималдығына дәлелдер бар.

*Метотрексатпен:* қан плазмасындағы метотрексат деңгейі жоғарылауы ықтимал.

*Циклоспоринмен:* нефроуыттылығының қаупі жоғарылайды.

*Мифепристонмен:* ҚҚСП мифепристонды қолданғаннан кейін 8–12 күннен ерте қолданбау керек, өйткені олар оның тиімділігін төмендетуі мүмкін.

*Такролимуспен:* ҚҚСП такролимуспен бір мезгілде қолданғанда нефроуыттылық қаупі жоғарылауы мүмкін.

*Зидовудинмен:* зидовудинді ҚҚСП-мен біріктіріп қолданғанда гематологиялық уыттылығы қаупі жоғарылайды. Гемофилиясы бар, АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттерде зидовудинмен және ибупрофенмен үйлестіріп емдеген жағдайда — гемартроз бен гематоманың даму қаупінің жоғарылағандығына дәлелдер бар.

*Хинолондық антибиотиктермен:* Препаратты жануарларда тестілеудің нәтижесінде алынған мәліметтер, ҚҚСП қолдану хинолондық антибиотиктерді қолданумен байланысты құрысулар қаупін арттыруы мүмкін екендігін көрсетеді. Ибупрофен мен хинолондық антибиотиктерді бір мезгілде қолданып жүрген пациенттерде құрысулардың туындау қаупі жоғары болуы мүмкін.

### **Арнайы ескертулер**

Жағымсыз әсерлерін симптомдарын бақылауға алу үшін қажетті ең қысқа мерзім ішінде ең төмен тиімді дозасын пайдалана отырып азайтуға болады. Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП-ға жағымсыз реакциялардың, әсіресе, асқазан-ішектен қан кетулер мен тесілулердің жиілігінің артқаны байқалады, олар өлімге соқтыруы мүмкін.

#### *Тыныс мүшелеріне әсері*

Бронх демікпесі немесе аллергиялық аурулары бар пациенттерде бронх түйілуі туындауы мүмкін.

#### *Қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттар (ҚҚСП)*

Ибупрофеннің ЦОГ-2 селективті тежегіштерін қоса, басқа ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданылуын болдырмау керек.

#### *Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас ауруы:*

Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас ауруы – асептикалық менингит қаупі жоғарылайды.

#### *Бүйрекке әсері*

Бүйрек функциясының ары қарай нашарлай түсетіндігіне байланысты бүйрек жеткіліксіздігінің туындау қаупі бар. Балалар мен жасөспірімдерде сусыздану кезінде бүйрек жеткіліксіздігі қаупі бар.

#### *Бауырға әсері*

Бауыр функциясының бұзылулары.

#### *Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық жүйеге әсері*

Гипертониясы, және/немесе жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге емдеуді сақ болып бастау керек (дәрігердің немесе фармацевттің кеңесі қажет), өйткені ҚҚСП емі кезінде сұйықтық іркілген жағдайлар, гипертония және ісінулер туралы хабарланған.

Клиникалық зерттеудің нәтижелері, ибупрофенді, әсіресе, жоғары дозаларда (тәулігіне 2400 мг) қолдану артериялық тромбоздық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісінің немесе инсульттің) туындау қаупінің жоғарылауына алып келуі мүмкін екендігін көрсетеді. Тұтас алғанда, эпидемиологиялық зерттеулердің мәліметтерінен, ибупрофенді төмен дозада (мысалы, тәулігіне  $\leq 1200$  мг) қолдану

артериялық тромбоздың туындау қаупінің жоғарылауына алып келуі мүмкін деген болжам жасалады.

Бақыланбайтын гипертониясы, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі (NYHA II-III) бар пациенттерде жүректің ишемиялық ауруы, шеткері қантамырлардың және / немесе ми қантамырларының ауруы білінген, ауруды ибупрофенді қолданудың көмегімен, тек мұқият қарастырғаннан кейін ғана емдеу керек, және жоғары дозаларын (тәулігіне 2400 мг) қолданбау керек.

Сонымен қатар, ұзаққа созылатын емдеуді бастағанға дейін жүрек-қантамыр аурулары дамуының қауіп факторлары (мысалы, гипертония, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) бар пациенттерде, әсіресе, егер ибупрофенді жоғары дозаларында (тәулігіне 2400 мг) қолдану қажет болса, айрықша көңіл бөлу керек.

#### *Асқазан-ішек жолына әсері*

Анамнезінде асқазан-ішек жолының аурулары (ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерге, аурудың өршуі мүмкіндігіне бацланысты, ҚҚСП сақтықпен тағайындау керек.

ҚҚСП емінің кез келген сатысында ескертпе симптомдарының немесе анамнезде асқазан-ішек жолы (АІЖ) тарапынан ауыр бұзылулардың бар-жоқтығына байланыссыз туындайтын, өлімге соқтыруы мүмкін асқазан-ішектен қан кету, тесілу, ойық жара жағдайлары туралы хабарламалар бар. Асқазан-ішектен қан кетудің, тесілудің немесе ойық жараның туындау қаупі анамнезінде, әсіресе, қан кетумен немесе тесілумен асқынған ойық жарасы бар пациенттерде, сондай-ақ, егде жастағы азаматтарда ҚҚСП дозаларын арттырған кезде жоғарылай түседі. Аталған пациенттерге емделуді азғантай дозаларынан бастау керек.

Анамнезінде асқазан-ішек аурулары бар пациенттер, ең алдымен егде жастағы адамдар, атап айтқанда, емдеудің бастапқы сатыларындағы АІЖ тарапынан кез келген жағымсыз симптомдар туралы (әсіресе, асқазан-ішектен қан кету туралы) хабарлап отыруы керек.

Ойық жаралардың немесе қан кетудің түзілуі қауіпін арттыруы мүмкін пероральді кортикостероидтар, антикоагулянттар (мысалы, варфарин), серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері немесе тромбоцитке қарсы дәрілер (мысалы, ацетилсалицил қышқылы) сияқты қатарлас препараттарды бір мезгілде қолданып жүрген, пациенттерді емдеуде сақтық таныту керек.

Ибупрофенді қабылдап жүрген пациенттердегі асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара жағдайында, емдеуді дереу тоқтату керек.

#### *Тері реакциялары*

Аса сирек жағдайда, ҚҚСП қолдану аясында, эксфолиативтік дерматитті, Стивенс — Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді қоса, тері реакцияларының өлімге соқтыруы мүмкін ауыр түрлері туындауы мүмкін. Аталған реакциялар қауіпін жоғарылығы емдеудің басында орын алады, көпшілік жағдайларда ондай реакциялар емдеудің алғашқы айы ішінде басталған. Тері бөртпесінің, шырышты қабықтың

патологиялық өзгерістерінің алғашқы белгілері немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері жағдайында, ибупрофенді қолдануды тоқтату керек.

Бақыланатын натрий мөлшері күніне  $\geq 1$  таблетканы құрайтын диета ұстайтын пациенттерге арналған ұсынымдар:

Бұл дәрілік препараттың құрамында 1 дозасында (1 таблетка) 1,09 ммоль (немесе 25,1 мг) натрий бар, мұны препаратты натрий мөлшері төмен диета ұсынылған пациенттерге тағайындаған кезде ескеру керек.

#### *Фертильділік*

Препараттың циклооксигеназа/простагландин синтезін бәсеңдетуі және овуляцияға әсер етуінің салдарынан әйелдердегі фертильділіктің төмендеуіне алып келуі мүмкін екендігіне дәлелдер шектеулі. Бұл құбылыс емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды болып табылады.

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Простагландиндер синтезінің бәсеңдеуі жүктілікке және/немесе эмбрион/шарана дамуына теріс әсерін тигізуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің мәліметтері простагландиндер синтезінің тежегіштерін жүктіліктің бастапқы сатысында қолданғаннан кейінгі түсік тастау, туа біткен даму ақаулары қаупінің жоғарылығын көрсетеді. Қауіп дозасы мен емдеу ұзақтығы артқан сайын жоғарылай түседі деп есептеледі. Жүрек-қантамырлық даму ақауларының абсолюттік қаупі 1%-дан аздан шамамен 1,5%-ға дейін артқан. Қауіп, болжам бойынша, дозасы мен емдеу ұзақтығын арттырған кезде жоғарылай түседі. Жануарларда простагландиндер синтезінің тежегішін енгізу, көрсетілгеніндей, пре-және постимплантациялық шығын мен эмбрион өлімі қаупінің жоғарылауына алып келеді. Бұдан өзге, түрлі, соның ішінде, жүрек-қантамыр жүйесінің даму ақаулары жағдайлары санының артуы, органогенез кезеңі барысында простагландиндер синтезінің тежегішін қабылдаған жануарларда тіркелген. Егер аса қажеттілігі болмаса, жүктіліктің I және II триместрлері кезінде ибупрофеннің қолданылуын болдырмау керек. Егер ибупрофенді жүктілікті жоспарлап жүрген, немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрі кезіндегі әйел пайдаланса, дозасы барынша төмен болуы, ал емдеу ұзақтығы – мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс.

Жүктіліктің III триместрінде простагландин синтезінің барлық тежегіштері келесі қауіптерді төндіруі мүмкін: шарана үшін:

- кардиопульмонарлық уыттылығы (ол артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылып қалуымен және өкпе гипертензиясымен сипатталады);
- бүйрек функциясының бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бұзылуы, ол олигогидрамнионмен қатар жүреді;

ана мен жаңа туған нәресте үшін жүктіліктің соңында:

- қан кету уақыты ұзаруы мүмкін, тіпті, аса төмен дозаларында да дамуы мүмкін тромбоцитке қарсы әсері бар;

- жатырдың жиырылуының бәсеңдеуі, ол босанудың кідіруіне немесе ұзаққа созылуына алып келеді.

Ибупрофен жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

*Лактация / Бала емізу:*

Лактация кезінде қолданғанда, ибупрофен емшек сүтінде өте төмен концентрацияда анықталады және мұның емшек емуі кезінде балаларға теріс әсер ету ықтималдығы аз.

*Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері*

Новиган® Нео препаратын жоғары дозаларда қабылдағанда орталық жүйке жүйесі тарапынан қатты қажу және бас айналуы сияқты жағымсыз әсерлер болуы мүмкін, сондықтан жекелеген жағдайларда реакция, автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілеті бұзылуы мүмкін. Аталған құбылыстар препаратты алкоголь қабылдаумен біріктірген кезде күшейе түседі.

## **Қолдану жөніндегі ұсынымдар**

### ***Дозалау режимі***

Ересектер мен дене салмағы 40 кг асатын (12 жас шамасындағы және одан үлкен) балаларға күніне 2-3 рет 1 таблеткадан (400 мг), таблетканы сумен немесе сүтпен ішеді.

Диспепсиялық әсерлердің дамуы қауіпін азайту үшін, препаратты тамақтану кезінде немесе тамақтанғаннан кейін қабылдау ұсынылады. Қабылданатын дозаларының аралықтары 6 сағаттан кем болмауы және кез келген 24 сағаттық мерзім ішінде 3 таблеткадан артық қабылдамау керек.

### ***Емдеудің ұзақтығы***

Егер 12 жастан асқан балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдердің бұл дәрілік препаратты 3 күннен артық қабылдауы қажет болса, немесе симптомдары ушыға түссе, дәрігерге жүгіну керек.

Егер симптомдары сақталып қалса немесе нашарлай түссе, немесе бұл өнімді 10 күннен артық қолдану қажет болса, ересектер дәрігермен кеңесуі тиіс.

Ибупрофеннің антипиретикалық әсері препаратты қабылдағаннан кейін 15 минут ішінде басталатыны және 8 сағатқа дейін созылатыны дәлелденген.

Тек азғантай уақыт емдеуге арналған!

12 жастан асқан балаларда 3 күннен артыққа, ересектерде ыстық көтерілуін емдеуде 3 күннен артық немесе ауыруларды емдеуде 4 күннен артыққа созылған шағымдар болса, дәрігерге жүгіну керек.

Новиган® Нео препаратын тамақтану кезінде немесе тамақтанғаннан кейін пайнамай және көп мөлшердегі сұйықтықпен қабылдау керек.

Асқазан-ішек жолының аурулары бар науқастарға Новиган® Нео препаратын тамақтану кезінде қабылдау ұсынылады.

Жағымсыз әсерлерінің көрінісін жағдайды жақсарту үшін қажетті аса қысқа уақыт ішінде қолданған кезде ең аз тиімді дозасын пайдалана отырып азайтуға болады.

### *Пациенттердің айрықша топтары*

#### *Егде жастағы пациенттер*

Дозасын арнайы түзету қажет емес. Жағымсыз әсерлерінің болуы мүмкіндігіне байланысты, егде жастағы пациенттердің жағдайын аса мұқият бақылау қажет.

#### *Бүйрек жеткіліксіздігі*

Бүйрек функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттер үшін препараттың дозасын азайту қажет емес. Бүйректің ауыр дәрежелі жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін препаратты қолдануға болмайды.

#### *Бауыр жеткіліксіздігі*

Бауыр функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бұзылулары кезінде дозасын төмендету қажет емес. Бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде препаратты қолдануға болмайды.

#### *Балалар мен жасөспірімдер*

Препарат 12 жасқа толмаған балаларда қолдануға арналмаған.

Егер бұл препаратты 12 жастан асқан балалар мен жасөспірімдердің 3 күннен артық қабылдауы қажет болса, немесе симптомдары ушыға түссе, дәрігерге жүгіну керек.

#### ***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

Балаларда симптомдары кг дене салмағына 400 мг асатын дозасын қабылдағаннан кейін туындауы мүмкін. Ересектерде дозаға тәуелді әсерінің айқындығы аздау. Артық дозалануы кезінде препараттың жартылай шығарылу кезеңі 1,5 — 3 сағатты құрайды.

*Симптомдары:* ҚҚСП клиникалық тұрғыдан елеулі дозаларын қабылдаған пациенттердің көпшілігінде артық дозалану симптомдары жүрек айнуымен, құсумен, эпигастрийдің ауыруымен немесе сирек жағдайда, диареямен шектеледі. Құлақтағы шуыл, бас ауыруы және асқазан-ішектен қан кету сияқты симптомдар туындауы мүмкін. Ауырырақ жағдайларда орталық жүйке жүйесі тарапынан уыттылық көріністері, атап айтқанда, ұйқышылдық, ара-арасында – қозу, сондай-ақ, бағдарсыздық және кома байқалады, аса сирек жағдайларда құрысулар туындайды. Ауыр улану жағдайларында метаболикалық ацидоз және протромбиндік уақыттың ұзаруы дамуы мүмкін, ол препарат пен қан ұюының айналымдағы факторларының өзара әрекеттесуімен байланысты болуы ықтимал. Бүйректің жедел жеткіліксіздігі және бауырдың зақымдануы дамуы мүмкін. Бронх демікпесі бар пациенттерде бұл ауру өршуі мүмкін.

*Емі:* асқазанды шаю, белсендірілген көмірді ішу арқылы қабылдау қажет болса, міндетті түрде тыныс жолдарының еркін өткізгіштігін қамтамасыз етумен, пациенттің жағдайы қалпына түскенше жүрек қызметін және негізгі тіршілік көрсеткіштерін мониторингілеумен жүретін симптоматикалық және демеуші ем. Жиі немесе ұзаққа созылған құрысуларды диазепам немесе лоразепамды вена ішіне енгізу арқылы басу



керек. Бронх демікпесі кезінде бронходилататорларды қолдану ұсынылады.

**Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.**

### **Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы**

Ұнамсыз жағымсыз реакцияларының кездесу жиілігі бойынша бөлінуі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$  және  $\leq 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$  және  $\leq 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10000$  және  $\leq 1/1000$ ), өте сирек ( $\leq 1/10000$ ).

тез арада дәрігерге жүгіну керек.

Препараттың анағұрлым жиі байқалатын жағымсыз құбылыстары асқазан-ішек жолы тарапынан реакциялар болып табылады. Жағымсыз реакциялар дозаға тәуелді сипатқа ие. Асқазан-ішектен қан кетудің туындау қаупі дозаларының ауқымы мен емдеу ұзақтығына тәуелді.

Клиникалық зерттеулер ибупрофенді, әсіресе, жоғары дозаларда (тәулігіне 2400 мг) қолдану артериялық тромбоздық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісінің немесе инсульттің) туындау қаупінің жоғарылауына алып келуі мүмкін екендігін көрсетеді.

<b>Азғалар жүйесінің жіктемесі</b>	<b>Жиілігі</b>	<b>Жағымсыз реакция</b>
<b>Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар</b>	<i>Өте сирек:</i>	Қан түзілуінің бұзылулары
<b>Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар</b>	<i>Жиі емес</i> <i>Өте сирек</i>	Есекжем мен қышығуды қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары. Аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары, олардың симптомдары беттің, тілдің және көмейдің ісінуін, ентігуді, тахикардияны, артериялық гипотензияны, анафилаксиялық реакцияны, ангионевроздық ісінуді, немесе ауыр шокты
<b>Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар</b>	<i>Жиі емес,</i> <i>өте сирек</i>	Бас ауыруы асептикалық менингит
<b>Жүрек аурулары</b>	<i>Белгісіз</i>	Жүрек жеткіліксіздігі және жүректен болатын ісіну
<b>Қантамырлардың аурулары</b>	<i>Белгісіз</i>	Гипертония



## **Қосымша деректер**

### ***Құрамы***

Бір таблетканың құрамында  
*белсенді зат* - ибупрофен 400 мг

*қосымша заттар*: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, трикальцийфосфат, повидон, гипромеллоза, стеарин қышқылы, тальк қабығының құрамы: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титанның қостотығы (Е 171)

### ***Сипаттамасы***

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, бір жағында «I400» таңбасы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

## **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан ақ түсті қатты поливинилхлорид үлбірден және қаширленген қағазбен жұмсақ алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Пішінді ұяшықты 1 (2 немесе 3) қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

## **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

## ***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

## **Өндіруші туралы деректер**

«Laboratorios Normon, S.A.», Ronda de Valdecarizzo, 6-28760 Tres Cantos Madrid, Испания

## **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед/ Dr.Reddy's Laboratories Limited,  
8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, Үндістан

Тел: +77017633805 факс: 87273941294

mail: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігі: 050057 Алматы қ., 22 линия к-сі, 45, тел: +77017633805 факс: 87273941294, mail: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.com)