

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Болеофф, 200 мг, капсулы
Ибупрофен**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или медицинской сестры, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь или к лечащему врачу, или к медицинской сестре, или к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь или к лечащему врачу, или к медицинской сестре, или к работнику аптеки. 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 через 3 дня для детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет и через 10 дней для взрослых, Вам следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

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

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ БОЛЕОФФ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Препарат Болеофф в качестве действующего вещества содержит ибупрофен, который относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). НПВП обеспечивают облегчение, изменяя реакцию организма на боль, отек и высокую температуру.

Препарат Болеофф применяется у взрослых и детей старше 12 лет для облегчения мигренозной головной боли, боли в спине, зубной боли, невралгии и менструальных болей, а также ревматических и мышечных болей.

Препарат Болеофф облегчает боль и уменьшает воспаление и температуру, а также снимает головные боли и другие виды боли. Он также облегчает симптомы простуды и гриппа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня для детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет и через 10 дней для взрослых, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БОЛЕОФФ.

Не применяйте препарат Болеофф, если у Вас:

- аллергия на ибупрофен и/или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- были ранее затрудненное дыхание, бронхиальная астма, зуд, насморк, отек лица, кожная сыпь после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- были или есть сейчас язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки или язвенное кровотечение;
- были кровотечение или прободение язвы желудочно-кишечного тракта после применения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- принимаете другие НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты);
- принимаете более 75 мг ацетилсалициловой кислоты (аспирина) в сутки. Если Вы принимаете низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) (до 75 мг в сутки) поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат;
- серьезные проблемы с печенью или почками;
- есть проблемы с сердцем, высокое кровяное давление или нарушение свертываемости крови;
- последние 3 месяца беременности (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Болеофф проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен для кратковременного применения. Следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

Необходимо строго соблюдать режим дозирования и продолжительность лечения.

Прием ибупрофена может быть связан с повышенным риском сердечного приступа или инсульта, особенно при использовании в высоких дозах.

Будьте особенно осторожны и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат, если:

- у Вас есть инфекция (см. ниже «Инфекции»), поскольку препарат может скрывать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль;
- Вы пожилой человек, так как у вас больше шансов столкнуться с нежелательными реакциями;
- у Вас есть или ранее были астма, диабет, высокий уровень холестерина, высокое кровяное давление, инсульт, инфаркт миокарда, проблемы с почками и/или печенью;
- у Вас аллергия на другие болеутоляющие;
- у Вас системная красная волчанка (хроническое ревматическое заболевание, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и других органов);
- у Вас аллергия;
- у Вас воспаление кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы принимаете аспирин в низких дозах (до 75 мг в сутки);
- Вы курите;
- Вы пытаетесь забеременеть;
- Вы находитесь на первых 6 месяцах беременности;

12036-2019

- Вам от 12 до 18 лет, и Вы не пили жидкости или потеряли жидкость из-за постоянной рвоты или диареи, так как есть риск повреждения почек;
- у Вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди) или если у Вас был сердечный приступ, шунтирование, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий);
- у Вас в семейном анамнезе были случаи сердечных заболеваний или инсульта.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Инфекции. Ибупрофен может скрывать такие признаки инфекции, как жар и боль, что может задержать соответствующее лечение инфекции, и привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете этот препарат, когда у Вас есть инфекция, и Ваши симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Кожные реакции. Сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с лечением ибупрофеном. Следует прекратить прием ибупрофена и немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении любой кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаков аллергии, так как это могут быть первые признаки очень серьезной кожной реакции (см. раздел 4).

Дети

Препарат не применяется у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Болеофф

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

Не принимайте ибупрофен, если Вы принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или ацетилсалициловую кислоту (аспирин) более 75 мг в сутки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- любые другие обезболивающие (или другие НПВП);
- кортикостероиды (противовоспалительные), которые могут увеличить риск нежелательных реакций в желудочно-кишечном тракте, включая кровотечение;
- ингибиторы обратного захвата серотонина и литий (при лечении, например, депрессии, биполярного расстройства, мании);
- сердечные гликозиды (при лечении сердечной недостаточности и сердечной аритмии);
- метотрексат (при лечении рака и псориаза);
- зидовудин (при лечении ВИЧ / СПИД);
- циклоспорин (для предотвращения отторжения после трансплантации органов);
- мифепристон (средство экстренной контрацепции). Не принимайте этот препарат в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку это может уменьшить его эффект;
- такролимус (для предотвращения отторжения после трансплантации органов, лечения кожных заболеваний);
- антибиотики группы хинолонов;
- препараты, которые разжижают кровь, предотвращают свертывание, например, ацетилсалициловая кислота, варфарин, клопидогрел, альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа;

12036-2019

- препараты, снижающие высокое кровяное давление (ингибиторы АПФ, например, каптоприл; бета-блокаторы, например, атенолол; антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан; мочегонные препараты);
- антидиабетические средства для приема внутрь. Ибупрофен усиливает риск гипогликемии.

Некоторые другие лекарственные препараты также могут влиять на лечение ибупрофеном. Поэтому Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем использовать этот препарат с другими лекарственными препаратами.

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 или работником аптеки.

Беременность и грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если Вы забеременели во время приема ибупрофена.

Избегайте использования ибупрофена в первые 6 месяцев беременности, если врач не советует иначе.

Не принимайте ибупрофен, если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности (III триместр).

Поговорите со своим лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат, если Вы кормите грудью.

Фертильность

Ибупрофен относится к группе препаратов, которые могут снижать фертильность у женщин. Этот эффект обратим после прекращения приема препарата. Маловероятно, что периодическое использование ибупрофена повлияет на Ваши шансы забеременеть. Однако, если у Вас есть проблемы с беременностью, сообщите об этом врачу перед тем, как принимать препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается влияния ибупрофена на управление транспортными средствами и работу с механизмами при рекомендованной дозе и продолжительности терапии.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Болеофф содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БОЛЕОФФ.

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

Препарат предназначен только для кратковременного применения. Вы должны принимать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если у Вас есть инфекция, немедленно обратитесь к лечащему врачу, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел 2).

1203Б-2019

Рекомендуемая доза

Взрослые, дети и подростки от 12 до 18 лет: принимайте по 1 или 2 капсулы 1 – 3 раза в день по мере необходимости.

Между дозами должно быть не менее 4 часов.

Не принимайте более 6 капсул (более 1200 мг) за 24 часа.

**Дети**

Не применяется у детей младше 12 лет.

Путь и способ введения

Принимать внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Если Вам больше 18 лет, не принимайте этот препарат дольше 10 дней, если только врач не назначил Вам более длительный курс. Если симптомы сохраняются или ухудшатся, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вам от 12 до 18 лет и требуется прием этого препарата более 3 дней, или симптомы сохраняются или ухудшатся, следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Болеофф больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество лекарственного препарата, чем необходимо, или если дети случайно приняли этот препарат, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глаз. При высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, учащенном сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ощущении холода тела и проблемах с дыханием.

Если Вы забыли принять препарат Болеофф

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

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

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, принимая минимальную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь за медицинской помощью если у Вас во время лечения появились нижеперечисленные симптомы:

- признаки кишечного кровотечения, такие как:
 - выделение крови с фекалиями (со стулом);
 - выделение черного дегтеобразного стула;
 - рвота с кровью или темными частицами, похожими на кофейную гущу.
- признаки серьезной аллергической реакции, такие как:

12035-2019

- затрудненное дыхание или необъяснимые хрипы;
- головокружение или учащенное сердцебиение;
- тяжелые формы кожных реакций в виде зуда, шелушением, шелушение или образование (например, синдром Стивенса-Джонсона);
- отек лица, языка или горла.



- признаки проблем с почками, такие как:
 - выделение меньшего или большего количества мочи;
 - мутная моча или кровь в моче;
 - боль в спине и/или отеки (особенно в ногах).
- признаки асептического менингита с ригидностью затылочных мышц, головной болью, плохим самочувствием, недомоганием, лихорадкой или нарушением сознания. Шанс возникновения этих симптомов выше у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани).
- тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром, включающая кожную сыпь, лихорадку, увеличение лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (тип белых кровяных клеток).
- красная шелушащаяся распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями преимущественно локализующимися на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождающиеся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота неизвестна). См. также раздел 2.

Прекратите принимать препарат и сообщите своему врачу, если у Вас возникают следующие необычные нежелательные реакции:

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

- расстройство желудка, изжога или плохое самочувствие;
- боли в желудке (животе) или другие нарушения со стороны желудка.

Сообщите вашему врачу, если у Вас есть какие-либо из следующих нежелательные реакции, они ухудшаются или Вы замечаете какие-либо эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше:

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

- аллергия в виде кожной сыпи (крапивницы), зуда, шелушения;
- головная боль.

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

- понос, вздутие живота, запоры и рвота.

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

- лихорадка, боль в горле, язвы в полости рта, симптомы гриппа, выраженная слабость, необъяснимое кровотечение из носа, подкожные кровоизлияния и кровоподтеки (синяки);
- падение артериального давления или нерегулярный сердечный ритм;
- язва желудка или кишечника, иногда с кровотечением и перфорацией, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением (язвенный стоматит), воспаление желудка (гастрит);
- нарушение функции печени.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, одышка, нарушение дыхания;

1203Б-2019

- сердечная недостаточность (проблемы с сердцем), повышение артериального давления, отеки;
- обострение существующего заболевания кишечника (язвенный колит или болезнь Крона);
- появление чувствительности кожи к свету.



Препараты, подобные этому, могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БОЛЕОФФ.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

Препарат Болеофф содержит:

Действующее вещество: ибупрофен – 200 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол 600, вода очищенная*, калия гидроксид**, желатин, сорбитола раствор некристаллизующийся, краситель красный очаровательный Е 129.

* входит в состав 50% раствора калия гидроксида.

**используется в виде 50% раствора калия гидроксида. Не содержится в готовом продукте, вступает в реакцию с образованием капиновой соли ибупрофена.

Внешний вид Болеофф и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, прозрачные, красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by

1203Б-2019

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by



Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте
<http://www.rceth.by>