

Листок-вкладыш – информация для пациента

РАЙТБУФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

РАЙТБУФЕН, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

РАЙТБУФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: дексибупрофен.

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 или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или 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, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РАЙТБУФЕН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата РАЙТБУФЕН.
3. Прием препарата РАЙТБУФЕН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РАЙТБУФЕН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат РАЙТБУФЕН содержит действующее вещество дексибупрофен, которое относится к группе противовоспалительных и противоревматических препаратов; нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов; производных пропионовой кислоты.

Показания к применению

Препарат РАЙТБУФЕН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения:

- болевого синдрома легкой и умеренной степени, в том числе головной боли, мигрени, зубной боли, мышечной боли и боли в суставах;
- болезненных ощущений при менструации (первичной дисменорее);

- боли и воспаления, связанных с остеоартритом (хроническим заболеванием суставов, при котором происходят постепенное разрушение хряща, изменения в подлежащей кости, воспаление синовиальной оболочки, мышц, связок суставов);

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

Способ действия препарата РАЙТБУФЕН

Дексипрофен представляет собой специально полученный правовращающий изомер вещества ибупрофен (изомеры – это вещества, имеющие одинаковый состав, но различное пространственное расположение атомов и, как следствие, разные свойства). Только правовращающий изомер ибупрофена обладает способностью подавлять активность циклооксигеназы (фермента, участвующего в развитии воспаления). Это приводит к более выраженному уменьшению симптомов боли и воспаления. Особенности структуры дексипрофена позволяют ему быстрее растворяться в кислой среде желудка, проникать через мембранные барьеры и лучше связываться с рецепторами, что приводит к ускорению наступления обезболивающего эффекта и более длительному действию по сравнению с рацемической смесью ибупрофена (смесь правовращающего и левовращающего изомеров ибупрофена).

Дексипрофен оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Если улучшение не наступило в течение 3 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата РАЙТБУФЕН

Противопоказания

Не принимайте препарат РАЙТБУФЕН, если:

- у Вас есть аллергия на дексипрофен, НПВП или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас когда-либо после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВП наблюдались следующие аллергические реакции: бронхоспазм, бронхиальная астма, насморк (ринит), образование полипов в носовой полости, ангионевротический отек или крапивница;
- у Вас были желудочно-кишечные кровотечения или нарушения целостности стенки ЖКТ (перфорации ЖКТ), связанные с предшествующей терапией НПВП;
- у Вас есть нарушения кроветворения, причина которых неизвестна;
- у Вас есть эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хроническое воспалительное заболевание ЖКТ, характеризующееся поражением кишечной стенки с развитием осложнений (болезнь Крона), воспалительное заболевание толстой кишки, сопровождающееся образованием язв на слизистой (язвенный колит)), существующая или рецидивирующая пептическая язва, кровотечение в настоящее время или в истории болезни (анамнезе) (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы или кровотечения);

- у Вас было диагностировано кровоизлияние в мозг или обнаружены другие активные кровотечения;
- у Вас есть повышенная склонность к кровоточивости (геморрагический диатез) и другие нарушения свертываемости крови;
- у Вас есть тяжелая печеночная недостаточность;
- у Вас есть тяжелая почечная недостаточность;
- у Вас есть тяжелая сердечная недостаточность;
- у Вас есть обезвоживание тяжелой степени (например, обусловленное рвотой, частым жидким стулом (диареей), потреблением недостаточного количества жидкости);
- Вы беременны (срок более 20 недель).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата РАЙТБУФЕН проконсультируйтесь с работником аптеки.

Если у Вас сохраняются симптомы, обратитесь к врачу.

Риск развития нежелательных реакций может быть снижен при применении наименьшей эффективной дозы в течение короткого периода времени, необходимого для устранения симптомов.

Сообщите врачу, если у Вас есть или когда-либо возникали следующие заболевания (состояния):

- серьезные ревматические заболевания (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани), так как повышается риск развития воспаления мозговых оболочек небактериальной природы (асептического менингита);
- врожденные нарушения кроветворения, связанные с нарушением порфиринового обмена (например, острая перемежающаяся порфирия);
- однократный эпизод язвенной болезни ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения, а также хронические воспалительные заболевания кишечника в истории болезни (анамнезе) (язвенный колит, болезнь Крона);
- повышение артериального давления выше нормы (артериальная гипертензия) или сердечная недостаточность легкой или умеренной степени, так как при лечении НПВП известны случаи задержки жидкости и возникновения отеков;
- нарушение функции почек, так как возможно ухудшение функции почек;
- нарушение функции печени;
- Вы недавно перенесли обширное хирургическое вмешательство;
- аллергический ринит, полипы носа или хронические обструктивные заболевания дыхательных путей, так как в этих случаях повышен риск развития аллергических реакций. Аллергические реакции могут проявляться в виде приступа бронхиальной астмы (так называемая «аспириновая астма»), отека Квинке или крапивницы.

Прочие НПВП

Следует избегать одновременного приема препарата РАЙТБУФЕН с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (например, нимесулид, целекоксиб, мелоксикам), так как при этом может увеличиваться риск развития

нежелательных реакций (см. раздел «Другие препараты и препарат РАЙТБУФЕН»).

Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились следующие симптомы (особенно на начальных этапах терапии):

- каловые массы ярко-красного цвета, черный дегтеобразный стул, рвота с примесью крови или в виде кофейной гущи;
- сильная боль в верхней части живота.

В этом случае лечащий врач порекомендует Вам прекратить лечение, так как это могут быть симптомы желудочно-кишечного кровотечения, образования язв или перфораций ЖКТ. Также врач будет осуществлять тщательный контроль за Вашим состоянием, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии (визуального осмотра внутреннего просвета и слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки с помощью специального аппарата – гастроскопа), общего анализа крови (определение гемоглобина), анализа кала на скрытую кровь при необходимости.

Если у Вас имеется язвенная болезнь в анамнезе, особенно осложненная кровотечением или перфорацией, или Вы являетесь пациентом пожилого возраста, или страдаете алкоголизмом, то врач будет начинать лечение с наименьшей возможной дозы препарата, так как при увеличении доз всех НПВП повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфораций. Для данных пациентов, а также пациентов, которым необходима сопутствующая терапия ацетилсалициловой кислотой в низких дозах или другими препаратами, увеличивающими риск поражения ЖКТ, врач может рассмотреть возможность одновременного назначения препаратов, оказывающих защитное действие на слизистую желудка и кишечника (гастропротекторов) (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы).

Перед приемом препарата РАЙТБУФЕН проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете препараты, которые способны повышать риск образования язв или развития кровотечений, например, глюкокортикостероиды, препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты, такие как гепарин и его производные, антагонисты витамина К (варфарин, аценокумарол), ривароксабан, аписабан, дабигатран), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, применяемые для лечения депрессии) или антиагрегантные препараты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Другие препараты и препарат РАЙТБУФЕН»).

Врач будет с осторожностью назначать НПВП (в том числе препарат РАЙТБУФЕН), если у Вас имеются воспалительные заболевания ЖКТ в анамнезе (например, язвенный колит, болезнь Крона), так как эти заболевания могут обостриться на фоне приема НПВП.

Аллергические реакции

При развитии первых признаков тяжелой острой аллергической реакции после приема препарата РАЙТБУФЕН (таких как отек лица, ангионевротический отек, поражающий лицо, губы, зону вокруг глаз, гортань и сопровождающийся зудом и покраснением, одышка, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), падение артериального давления, анафилактический шок) ***прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к***

врачу.

Если у Вас имеются бронхиальная астма или аллергические реакции в анамнезе, то при приеме дексбупрофена возможно возникновение бронхоспазма.

Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Перед приемом препарата РАЙТБУФЕН проконсультируйтесь с врачом, если:

- У Вас имеются артериальная гипертензия и/или застойная сердечная недостаточность легкой или умеренной степени в анамнезе, так как терапия НПВП может сопровождаться задержкой жидкости и отеками.
- У Вас имеются: неконтролируемая артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, диагностированная ишемическая болезнь сердца (заболевание сердца, обусловленное недостаточным снабжением клеток сердечной мышцы кислородом и питательными веществами), заболевания периферических артерий и/или нарушения мозгового кровообращения (цереброваскулярные заболевания). Известно, что при применении дексбупрофена, особенно при необходимости применения максимальной суточной дозы (1200 мг/сутки), возможно незначительное увеличение риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Не было установлено повышения риска артериальных тромбозов при применении дексбупрофена в низких дозах. В этом случае врач проведет тщательную оценку необходимости лечения препаратом, при этом избегая высоких доз дексбупрофена (1200 мг/сутки).
- У Вас присутствуют факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, такие как артериальная гипертензия, сахарный диабет, высокий уровень жиров (липидов) в крови, курение. В данных случаях врач назначит препарат только после тщательной оценки необходимости такой терапии, особенно если требуется назначение высоких доз препарата (1200 мг/сутки).

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появилась боль в груди на фоне аллергической реакции к препарату РАЙТБУФЕН, так как это может быть связано с развитием синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая способна привести к инфаркту миокарда.

Влияние на функцию печени и почек

Если у Вас имеются заболевания печени или почек, то врач будет назначать препарат РАЙТБУФЕН в минимальной эффективной дозе при регулярном контроле функции почек, учитывая риск задержки жидкости, возникновения отеков и нарушения функции почек.

Как и при применении других НПВП, на фоне приема дексбупрофена возможно развитие нежелательных реакций со стороны почек, которые могут привести к тяжелым осложнениям со стороны почек (включая острую почечную недостаточность). Как и другие НПВП, прием дексбупрофена может приводить к изменениям показателей общего анализа крови: повышению уровня азота мочевины и креатинина в плазме крови, кратковременному незначительному повышению ряда показателей функции печени, а также значительному повышению активности «печеночных» ферментов

аспаратаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ). В случае значительного повышения этих показателей врач прекратит терапию дексibuпрофеном. Не применяйте комбинаций дексibuпрофена с ибупрофеном или другими НПВП, так как постоянное применение обезболивающих препаратов, особенно комбинации различных обезболивающих препаратов, может привести к длительному поражению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Реакции со стороны кожи

Вам **необходимо прекратить прием** препарата РАЙТБУФЕН и **немедленно обратиться** за медицинской помощью, если у Вас появилась кожная сыпь, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку это может быть первым признаком очень тяжелых кожных реакций (см. раздел 4).

При применении НПВП известны случаи развития тяжелых, иногда смертельных, реакций со стороны кожи, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Наиболее высокий риск развития таких реакций отмечался в начале терапии, в большинстве случаев они возникали в первый месяц лечения. При приеме ибупрофена сообщалось о развитии серьезной кожной реакции на прием лекарственного препарата – острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП).

Влияние на систему свертывания крови

Как и другие НПВП, дексibuпрофен может временно подавлять агрегацию тромбоцитов (способность тромбоцитов склеиваться между собой), а также продлевать время кровотечения. Если у Вас имеются нарушения свертываемости крови (включая геморрагический диатез), то врач будет назначать с осторожностью дексibuпрофен одновременно с пероральными (принимаемыми через рот) антикоагулянтами и осуществлять тщательное наблюдение за Вашим состоянием.

Также врач будет с особой осторожностью назначать дексibuпрофен одновременно с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, так как на фоне приема НПВП (в том числе дексibuпрофена) возможно снижение защитного действия ацетилсалициловой кислоты на сердце (кардиопротективного эффекта).

Инфекции

Дексibuпрофен может маскировать симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым увеличить риск развития осложнений. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы.

Врач будет осуществлять контроль за течением инфекции на фоне приема препарата РАЙТБУФЕН при лихорадке или купировании болевого синдрома, связанного с инфекцией. **Обратитесь за консультацией к врачу**, если симптомы не исчезают или ухудшаются.

В редких случаях тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей могут быть обусловлены ветряной оспой. В настоящее время нельзя исключить влияние

НПВП на ухудшение течения этой инфекции. Если у Вас ветряная оспа, перед приемом препарата **необходимо проконсультироваться с врачом** – в этот период следует избегать приема препарата РАЙТБУФЕН.

Длительное применение обезболивающих препаратов

Длительное применение обезболивающих препаратов любой группы для лечения головной боли может привести к ее усилению. **Сообщите Вашему врачу**, если у Вас появились частые или ежедневные эпизоды головной боли, возникающие несмотря на прием обезболивающих препаратов (или вследствие приема), так как в данном случае возможно развитие головной боли, вызванной чрезмерным использованием лекарственных препаратов. При развитии такой ситуации или подозрении на нее врач прервет терапию препаратом РАЙТБУФЕН.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста выше риск развития нежелательных реакций при приеме НПВП, в особенности желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут быть смертельными. Если Вы являетесь пациентом пожилого возраста, то врач будет тщательно контролировать диурез и функцию почек при лечении препаратом.

Дополнительные меры предосторожности

Если Вам необходим длительный прием дексибупрофена, то врач будет тщательно контролировать Ваше состояние (контроль функции почек и печени, общий анализ крови/лейкоцитарная формула).

Одновременный прием с алкоголем

При одновременном приеме алкоголя и препарата РАЙТБУФЕН возрастает риск развития некоторых нежелательных реакций, особенно со стороны центральной нервной системы и ЖКТ.

Дети и подростки

Не давайте этот препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат РАЙТБУФЕН

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

- ***ацетилсалициловая кислота: следует избегать*** одновременного применения с дексибупрофеном, за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты, назначенных врачом, поскольку совместное применение ацетилсалициловой кислоты и препарата РАЙТБУФЕН может повысить риск возникновения нежелательных реакций. При одновременном применении дексибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты;
- ***другие НПВП и салицилаты (противовоспалительные препараты): следует***

избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного риска возникновения язвы ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений;

- **метотрексат (противоопухолевый препарат):** *следует избегать* одновременного применения метотрексата в высоких дозах и дексибупрофена, так как прием дексибупрофена в течение 24 часов до или после применения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и усилению токсического эффекта;
- **антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови, в частности, гепарин и его производные, антагонисты витамина К (варфарин, аценокумарол), пероральные антикоагулянты (ривароксабан, апиксабан, дабигатран)):** при совместном применении с препаратом РАЙТБУФЕН возможно усиление действия данных препаратов, может повыситься риск кровотечений;
- **антигипертензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления, в частности, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), бета-блокаторы, антагонисты рецепторов ангиотензина II) и диуретики (мочегонные препараты):** препарат РАЙТБУФЕН снижает эффективность данных препаратов при одновременном применении; диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II повышают негативное влияние препарата РАЙТБУФЕН на почки;
- **глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты, например, преднизолон, дексаметазон, бетаметазон):** при совместном применении с препаратом РАЙТБУФЕН повышается риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;
- **антиагреганты (препараты, препятствующие образованию тромбов) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты):** при совместном применении с препаратом РАЙТБУФЕН повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- **дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности), фенитоин (противосудорожный препарат), препараты лития (препараты для лечения маниакально-депрессивного расстройства и депрессии):** при одновременном применении с препаратом РАЙТБУФЕН возможно повышение концентрации данных препаратов в плазме крови. Врач будет контролировать концентрацию лития в плазме крови, уровень дигоксина, фенитоина в плазме крови при необходимости одновременного применения с дексибупрофеном;
- **метотрексат (противоопухолевый препарат):** при применении метотрексата в низких дозах одновременно с препаратом РАЙТБУФЕН врач будет учитывать потенциальный риск взаимодействия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, и проводить мониторинг функции почек;
- **циклоспорин, такролимус, сиролимус (иммунодепрессанты), антибиотики-аминогликозиды:** при одновременном назначении с препаратом РАЙТБУФЕН повышается риск негативного влияния данных препаратов и дексибупрофена на почки. При одновременном применении с препаратом РАЙТБУФЕН врач будет проводить мониторинг функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста;

- **мифепристон (используется для прерывания беременности):** прием препарата РАЙТБУФЕН следует назначать не ранее чем через 8–12 дней после приема мифепристона, так как может быть снижена эффективность мифепристона;
- **зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции):** при одновременном применении с препаратом РАЙТБУФЕН повышается негативное влияние на кровь, которое может проявляться появлением синяков (гематом) и кровоизлияниями в полости суставов (гемартрозами);
- **пробенецид, сульфинпиразон (препараты для лечения подагры):** могут задерживать выведение дексибупрофена из организма;
- **баклофен (препарат, расслабляющий мышцы):** одновременное применение может способствовать возникновению проявлений токсичности баклофена;
- **пеметрексед (противоопухолевый препарат):** НПВП в высоких дозах могут увеличить концентрацию пеметрекседа в крови. Если у Вас имеется почечная недостаточность легкой или умеренной степени, врач не будет назначать дексибупрофен в высоких дозах в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа;
- **антибиотики хинолонового ряда (например, ципрофлоксацин, норфлоксацин):** при одновременном применении с препаратом РАЙТБУФЕН повышается риск возникновения судорог;
- **цефамандол, цефоперазон, цефотетан, пликамицин (антибактериальные препараты), вальпроевая кислота (противосудорожный препарат):** одновременное применение с препаратом РАЙТБУФЕН ведет к увеличению частоты развития кровотечений;
- **активаторы (индукторы) микросомального окисления (стимулируют некоторые биохимические реакции в организме), такие как фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты:** при одновременном применении увеличивается риск развития тяжелых отравлений (интоксикаций);
- **блокаторы (ингибиторы) фермента CYP2C9 (например, вориконазол, флуконазол (противогрибковые препараты):** при одновременном применении с препаратом РАЙТБУФЕН врач рассмотрит возможность снижения дозы дексибупрофена, особенно при назначении дексибупрофена в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом;
- **калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты):** одновременное применение может вызвать повышение уровня калия в крови (гиперкалиемию), необходим контроль калия в плазме крови;
- **препараты сульфонилмочевины (препараты, снижающие уровень глюкозы в крови):** при одновременном назначении с препаратом РАЙТБУФЕН врач будет контролировать уровень глюкозы в крови.

Препарат РАЙТБУФЕН с пищей и напитками

Вы можете принимать дексibuпрофен независимо от приема пищи, но лучше принимать его во время еды. Таким образом, Вы можете избежать развития нежелательных реакций со стороны желудка, особенно если у Вас имеются заболевания ЖКТ.

Вам следует ограничить или избегать употребления алкоголя при приеме дексibuпрофена, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций, особенно со стороны центральной нервной системы и ЖКТ.

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

Действующее вещество дексibuпрофен при применении у женщин, начиная с 20-й недели беременности, может вызвать развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Противопоказано применение препарата при беременности на сроке более 20 недель.

Перед применением препарата до 20-й недели беременности ***следует проконсультироваться*** с врачом, так как возможно увеличение риска выкидыша, пороков развития сердца и передней брюшной стенки (гастрошизиса) после применения препарата на ранних сроках беременности.

В случае применения дексibuпрофена у женщин, планирующих беременность, или в течение первого или второго триместра беременности следует использовать наименьшую возможную дозу при максимально коротком курсе лечения.

Грудное вскармливание

Дексibuпрофен, как и ибупрофен, в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здорового грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимость в прекращении грудного вскармливания не возникает.

При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Фертильность (способность к воспроизведению потомства)

Этот препарат относится к группе препаратов НПВП, которые могут нарушать репродуктивную функцию (способность к зачатию) у женщин, поэтому его прием не рекомендуется, если Вы планируете беременность. Это действие исчезает сразу после прекращения приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата РАЙТБУФЕН возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение, усталость, сонливость, нарушения зрения. Если у Вас появятся вышеперечисленные нежелательные реакции, ***воздержитесь*** от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Для однократного или краткосрочного применения препарата РАЙТБУФЕН особых мер

предосторожности не требуется.

3. Прием препарата РАЙТБУФЕН

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

Рекомендуемая доза

Максимальная разовая доза дексибупрофена – 400 мг (1 таблетка 400 мг или 2 таблетки по 200 мг).

Максимальная суточная доза дексибупрофена – 1200 мг.

Для индивидуальных режимов дозирования доступны таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержащие 200 мг, 300 мг и 400 мг дексибупрофена.

Первичная дисменорея

Рекомендуемая суточная доза составляет 600–900 мг дексибупрофена, разделенные на 3 приема (1 таблетка 200 мг или 1 таблетка 300 мг 3 раза в сутки).

Максимальная разовая доза составляет 300 мг (1 таблетка 300 мг), максимальная суточная доза – 900 мг (1 таблетка 300 мг 3 раза в сутки).

Симптоматическое лечение боли и воспаления, связанных с остеоартритом

Рекомендуемая суточная доза составляет 600–900 мг дексибупрофена, разделенных на 3 приема.

Доза может быть увеличена до максимальной (1200 мг дексибупрофена в сутки – 1 таблетка 400 мг 3 раза в сутки или 2 таблетки по 200 мг 3 раза в сутки) у пациентов с выраженным болевым синдромом.

Симптоматическое лечение болевого синдрома легкой и умеренной степени, в том числе головной боли, мигрени, зубной боли, мышечной боли и боли в суставах

Рекомендуемая доза составляет 200 мг дексибупрофена 3 раза в сутки.

При наличии явной необходимости в повышении дозы препарата у пациентов с острыми болевыми состояниями (например, при хирургическом удалении зубов) доза может быть временно увеличена до максимальной (1200 мг дексибупрофена в сутки – 1 таблетка 400 мг 3 раза в сутки или 2 таблетки по 200 мг 3 раза в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста. Тем не менее, врач может рассмотреть возможность индивидуального снижения дозы препарата ввиду повышенного риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ и будет осуществлять тщательное наблюдение за состоянием пациентов пожилого возраста при приеме препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

При легких и умеренных нарушениях функции почек врач может начать лечение с меньшей дозы препарата. Дексибупрофен не следует применять при тяжелых нарушениях функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

При легких и умеренных нарушениях функции печени врач может начать лечение с меньшей дозы препарата, тщательно контролируя состояние пациента. Дексибупрофен не следует применять при тяжелых нарушениях функции печени.

Применение у детей

Безопасность и эффективность дексибупрофена у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки можно принимать независимо от приема пищи. Как правило, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) предпочтительно принимать во время еды, чтобы уменьшить раздражение ЖКТ, особенно при длительном применении. Тем не менее, при применении таблеток во время приема пищи или сразу после еды действие препарата может проявляться немного позже.

Если у Вас имеются заболевания ЖКТ, то рекомендуется принимать данный препарат во время приема пищи.

Продолжительность терапии

Препарат предназначен только для кратковременного применения. Продолжительность приема не должна превышать 3 дня.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае ухудшения симптомов или при сохранении боли более 3 дней.

Вероятность наступления нежелательных реакций можно минимизировать за счет приема препарата в наименьшей дозе, способствующей наступлению эффекта, в течение короткого времени, необходимого для устранения симптомов.

Если Вы приняли препарата РАЙТБУФЕН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата РАЙТБУФЕН больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, всегда следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы передозировки

Большинство случаев передозировки дексибупрофеном протекают бессимптомно. Как правило, симптомы передозировки появляются в течение 4 часов. Наиболее распространенными являются симптомы передозировки легкой степени, включая боль в животе, тошноту, рвоту, заторможенность, сонливость, головную боль, частые непроизвольные подергивания глазных яблок (нистагм), шум в ушах и расстройство координации движений (атаксию).

Симптомы передозировки умеренной и тяжелой степени возникают редко; к ним относятся желудочно-кишечное кровотечение, снижение артериального давления ниже нормы (артериальная гипотензия), понижение температуры ниже нормы (гипотермия), нарушение кислотно-щелочного равновесия организма (метаболический ацидоз), судороги, нарушение функции почек, кома, тяжелое проявление дыхательной недостаточности у взрослых (респираторный дистресс-синдром у взрослых) и преходящие эпизоды остановки дыхания

(апноэ) (у очень маленьких детей после попадания в организм большого количества препарата).

В случаях тяжелого отравления могут развиваться серьезные нарушения кислотно-щелочного равновесия организма (метаболический ацидоз, почечный тубулярный ацидоз), снижение уровня калия в крови (гипокалиемия) (симптомы могут включать снижение уровня сознания и общую слабость), увеличение протромбинового времени (показателя, используемого для оценки свертываемости крови), острая почечная недостаточность, поражение печени, гипотензия, угнетение дыхания и синюшная окраска кожи (цианоз). Не исключено развитие гипотермии.

У пациентов с бронхиальной астмой есть риск обострения этого заболевания.

Лечение

Специфический антидот отсутствует.

Лечение симптоматическое и поддерживающее, включающее обеспечение проходимости дыхательных путей, контроль показателей работы сердца и основных показателей жизнедеятельности до стабилизации состояния. Если потенциально токсическая доза препарата была принята менее 1 часа назад, возможен прием активированного угля или промывание желудка.

Если препарат уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного дексипрофена почками.

Для лечения симптомов со стороны центральной нервной системы, в том числе судорог, целесообразно применение бензодиазепинов (диазепам или лоразепам). При усилении симптомов бронхиальной астмы рекомендуется применение препаратов, расширяющих бронхи (бронходилататоров).

Если Вы забыли принять препарат РАЙТБУФЕН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат РАЙТБУФЕН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Вероятность развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ уменьшается, если принимать дексипрофен в низких дозах или в течение короткого времени.

Прекратите прием препарата РАЙТБУФЕН и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций:

- **язвы ЖКТ, иногда с кровотечением и перфорацией** (могут возникать часто – не более чем у 1 человека из 10), признаками которых могут быть черный, дегтеобразный стул (мелена), рвота с кровью, боль в верхней части живота, тошнота, слабость, головокружение, шум в ушах;
- **буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и острый**

токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); мультиформная эритема; лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром); острый генерализованный экзантематозный пустилез (ОГЭП) (могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10000 или с неизвестной частотой – на основании имеющихся данных оценить невозможно) – тяжелые кожные реакции, протекающие с высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, шелушением кожи, образованием пузырей (волдырей) на коже и слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа, половых органов, сопровождающихся кровоточивостью;

- *ангионевротический отек* (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10000) – быстрый отек кожи (губ, век), подкожной клетчатки, слизистых или подслизистых оболочек (язык, миндалина, мягкое небо);
- *аллергические реакции тяжелой степени* (могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10000), включая отек лица, припухлость языка, внутренней части гортани с сужением дыхательных путей, затрудненным дыханием, тахикардией и снижением артериального давления, развитие потенциально жизнеугрожающего шока, обострение бронхиальной астмы;
- *асептический менингит* (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10000), признаками которого являются сильная головная боль, высокая температура тела, скованность шеи или непереносимость яркого света;
- *инфаркт миокарда* (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10000), возможными признаками которого являются жгучая боль в грудной клетке с распространением в левую лопатку, левую руку, одышка, слабость, потливость);
- *резкое уменьшение количества клеток, отвечающих за иммунитет, в крови (агранулоцитоз, определяется по результатам анализа крови)* (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10000). Ранние признаки включают лихорадку, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, носовые кровотечения и кровоизлияния в кожу. В таких случаях **необходимо немедленно прекратить лечение**, избегать самостоятельного лечения анальгетиками или жаропонижающими средствами и обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата РАЙТБУФЕН:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- нарушение пищеварения (диспепсия)
- боль в животе
- тошнота
- частый жидкий стул (диарея)
- метеоризм
- запор
- изжога

- рвота
- незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в исключительных случаях могут привести к уменьшению количества красных клеток крови (эритроцитов) и гемоглобина в крови (анемии)

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

- сонливость
- головная боль
- головокружение
- бессонница
- возбуждение
- раздражительность
- потеря равновесия (вертиго)
- общая слабость
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости с образованием язв (язвенный стоматит)
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит)
- обострение воспалительных заболеваний кишечника
- осложнения выпячиваний стенки (дивертикулов) толстой кишки (перфорация, свищ)

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

- кожная сыпь
- мелкие капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу, в слизистые оболочки (пурпура)
- беспокойство
- нарушения зрения
- шум в ушах
- насморк (ринит)
- приступы бронхиальной астмы (возможно, при резком снижении артериального давления)
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- зудящие высыпания на коже (крапивница)
- кожный зуд
- возникновение отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью
- совокупность симптомов (отеки, потеря белка с мочой, повышение уровня липидов в крови), обусловленных повреждением почек (нефротический синдром), воспаление почек, поражающее ткань, окружающую почечные каналы (интерстициальный нефрит), которые могут быть связаны с почечной недостаточностью

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

- психотическая реакция

- депрессия
- спутанность сознания
- галлюцинации
- уменьшение остроты зрения, вызванное воздействием различных веществ (токсическая амблиопия)
- нарушения слуха
- изменения функции печени (как правило, обратимые)
- поражение почечной ткани (папиллярный некроз)
- повышение уровня мочевины в крови, определяется по результатам анализа крови
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, определяется по результатам анализа крови

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

- обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, воспаление мягких тканей, мышц и фасций с нарушением кровоснабжения этих тканей и участков кожи (некротизирующий фасциит), совпадающее с терапией НПВП
- уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов) и гемоглобина в крови (анемия), определяется по результатам анализа крови
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), определяется по результатам анализа крови
- уменьшение количества белых клеток (лейкоцитов) в крови (лейкопения), определяется по результатам анализа крови
- уменьшение всех клеток в крови (панцитопения), определяется по результатам анализа крови
- отеки
- ощущение сердцебиения
- сердечная недостаточность
- повышение артериального давления выше нормы (артериальная гипертензия)
- воспаление стенки кровеносных сосудов (васкулит)
- бронхоспазм (преимущественно, у пациентов с бронхиальной астмой)
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- возникновение диафрагмоподобных сужений просвета кишечника (стриктур)
- нарушение функции печени
- поражение печени, особенно при длительном лечении
- печеночная недостаточность
- острое воспаление печени (острый гепатит)
- желтуха
- облысение (алопеция)
- реакции светочувствительности

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

- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса)

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

Адрес: 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 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

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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

5. Хранение препарата РАЙТБУФЕН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

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 РАЙТБУФЕН содержит

Действующим веществом является дексибупрофен.

РАЙТБУФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг дексибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), аргинин (L-аргинин), карбоксиметилцеллюлоза кальция, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

Пленочная оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), титана диоксид (E171), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, триацетин или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

РАЙТБУФЕН, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 300 мг дексибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), аргинин (L-аргинин), карбоксиметилцеллюлоза кальция, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

Пленочная оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), титана диоксид (E171), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, триацетин или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

РАЙТБУФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг дексibuпрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), аргинин (L-аргинин), карбоксиметилцеллюлоза кальция, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

Пленочная оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), титана диоксид (E171), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, триацетин или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата РАЙТБУФЕН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

РАЙТБУФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

РАЙТБУФЕН, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

РАЙТБУФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ), или пленки ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 50 или 60 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля.

Одну банку или 1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Различные торговые наименования

РАЙТБУФЕН (Российская Федерация)

Дексипрофен (Республика Армения)

Дексипрофен (Кыргызская Республика)

Дексипрофен (Республика Беларусь)

Дексипрофен (Республика Казахстан)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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