

## **Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача.

### **АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы 200 - новые**

Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена (Ibuprofen).

Неактивные вещества и аллергены в составе препарата: см. раздел 6 «Дополнительная информация» и в разделе 2 «Важная информация о некоторых компонентах препарата».

**Перед применением препарата внимательно прочтите инструкцию до конца.** Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Принимайте препарат в соответствии с указаниями, приведёнными в разделе 3 «Как принимать препарат?» этой инструкции. Если Вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.

Обратитесь к врачу, если симптомы заболевания усугубляются, не улучшаются или если приём препарата продолжается более 10 дней у взрослых и более 3 дней у подростков (в возрасте от 12 до 18 лет).

#### **1. Показания к применению**

Для облегчения лёгкой и умеренной боли, такой как: головная боль, зубная боль, менструальная боль, боль в спине, мышечная боль, а также как противовоспалительное средство при ревматических заболеваниях. Жаропонижающее. Для терапии болей, связанных с мигренью.

**Терапевтическая группа:** ибупрофен относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), которые облегчают боль и уменьшают воспаление, отек и жар.

#### **2. Перед применением препарата**

**Не следует использовать препарат, если:**

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу (ибупрофену) или к любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).
- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к аспирину, или Вы страдаете сужением дыхательных путей, астмой, воспалением в носу, ангионевротическим отеком или крапивницей, связанными с приемом препаратов группы НПВП.
- Вы страдаете от язвы желудка или желудочного кровотечения, либо ранее у Вас было два или более эпизодов язвы желудка или желудочного кровотечения.
- Ранее у Вас было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация ЖКТ, вызванные приёмом препаратов группы НПВП.
- Вы страдаете от внутримозгового кровоизлияния, других активных кровотечений или заболевания крови.
- Вы страдаете тяжёлой печёночной, почечной или сердечной недостаточностью.
- Вы находитесь в третьем триместре беременности.

#### **Особые предостережения, касающиеся применения препарата**

**Перед началом применения «АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы» сообщите врачу или фармацевту, если:**

- Вы страдаете астмой или сенной лихорадкой.
- Вы страдаете заболеваниями печени или почек.
- Вы страдаете аутоиммунными заболеваниями, включая системную красную волчанку (СКВ) — состояние, при котором иммунная система воздействует на соединительную ткань, вызывая боли в суставах, кожные изменения и нарушения в работе других органов.
- Вы страдаете или страдали ранее от заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как язвенный колит или болезнь Крона, поскольку препараты, подобные ибупрофену, могут усугубить эти состояния.
- Вы находитесь в первых двух триместрах беременности.
- Вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в грудной клетке), либо перенесли инфаркт миокарда, аортокоронарное шунтирование, страдали заболеванием периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий) или перенесли любой вид инсульта (включая микроинсульт или транзиторную ишемическую атаку - ТИА).
- У Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, в семейном

анамнезе присутствуют сердечно-сосудистые заболевания или инсульт, или Вы курите.

- У Вас инфекция — см. подраздел «Инфекции» в данном разделе.

**Немедленно прекратите прием препарата «АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы» и незамедлительно обратитесь к врачу или в больницу, если Вы заметили симптомы аллергической реакции, включая затрудненное дыхание, отек лица и шеи (ангионевротический отек) или боль в грудной клетке. (см. раздел 4).**

Препараты, подобные ибупрофену, могут быть связаны с небольшим повышением риска инфаркта миокарда или инсульта. Вероятность каждого из этих рисков увеличивается при применении высоких доз и длительном приеме. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения. См. раздел 3.

#### **Кожные реакции**

В связи с применением данного препарата были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая дерматит с обширным шелушением кожи, многоформную эритему, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (toxic epidermal necrolysis), синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), а также острый генерализованный экзантематозный пустулёз (AGEP). Следует немедленно прекратить приём препарата и обратиться за медицинской помощью при появлении любого типа кожной сыпи, поражений слизистых оболочек, волдырей, которые могут быть связаны с указанными состояниями (см. раздел 4).

#### **Инфекции**

«АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы» может маскировать признаки инфекции, такие как жар и боль. В связи с этим данный препарат может задержать проведение надлежащего лечения инфекций, что влечет за собой повышенный риск осложнений. Подобные случаи наблюдались при бактериальной пневмонии, а также при бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете данный препарат при наличии инфекции и симптомы инфекции сохраняются или усугубляются, немедленно обратитесь за медицинской консультацией.

#### **Дети и подростки**

- Препарат не предназначен для детей младше 12 лет, за исключением применения по предписанию врача.
- В возрасте от 12 до 18 лет существует риск поражения почек. Перед применением проконсультируйтесь с врачом, если ребёнок или подросток в возрасте 12–18 лет не пьет жидкость или потерял много жидкости в результате продолжительной рвоты или диареи.

#### **Лекарственные взаимодействия**

**Не следует применять данный препарат, если Вы принимаете аспирин/ацетилсалициловую кислоту в суточной дозе более 75 мг или другие обезболивающие препараты группы НПВП.**

**Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.**

**В особенности, если Вы принимаете:**

- Антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь/препятствующие свертыванию, такие как аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин), диуретики (мочегонные средства).
- Препараты для понижения артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл; бета-блокаторы, такие как атенолол; антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан), а также другие препараты, поскольку они могут повлиять на действие ибупрофена либо их действие может измениться под его влиянием.
- Другие препараты, такие как кортикостероиды (применяются при лечении астмы, кожных заболеваний и других состояний), антиагреганты (обычно применяются для профилактики инсульта и сердечно-сосудистых заболеваний), сердечные гликозиды (используются при сердечной недостаточности), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (применяются при депрессии), литий (применяется при маниакально-депрессивном психозе), метотрексат (применяется для лечения некоторых видов рака, псориаза и ревматоидного артрита), циклоспорин и такролимус (применяются у пациентов после трансплантации органов и при некоторых кожных заболеваниях), зидовудин (применяется при ВИЧ-инфекции), антибиотики из группы хинолонов (используются для лечения определённых инфекций), фенитоин (применяется при эпилепсии), антациды (применяются при нарушениях пищеварения).

Некоторые другие препараты также могут взаимодействовать с препаратом «АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы». Поэтому перед приёмом «АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы» вместе с другими препаратами всегда следует консультироваться с врачом или фармацевтом.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Применение «АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы» противопоказано в последние 3 месяца

беременности. Применение препарата может вызвать нарушения в работе почек и сердца у плода. Препарат может повышать риск кровотечений у матери и плода, а также приводить к запоздалым или затяжным родам. Воздержитесь от приема препарата **«АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы» в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это необходимо и рекомендовано врачом.** При приеме на протяжении нескольких дней начиная с 20-й недели беременности **«АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы»** может вызывать нарушения функции почек у плода, вследствие чего повышается риск маловодия или сужения артериального протока плода. Если необходим прием препарата в течение периода более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительное наблюдение.

Ибупрофен проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях, однако маловероятно, что он окажет неблагоприятное влияние на грудного ребенка.

Ибупрофен относится к группе препаратов, называемых НПВП, которые могут снижать фертильность у женщин. Этот эффект обратим после прекращения приема лекарства. Маловероятно, что эпизодический прием ибупрофена повлияет на Ваши шансы забеременеть. Однако, если у Вас возникли трудности с зачатием или Вы пытаетесь забеременеть, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом до начала приема препарата.

### **Вождение и управление механизмами**

Влияние препарата на способность водить машину или управлять механизмами не проверялось.

В рекомендуемых дозах и в течение рекомендованного периода лечения не ожидается влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

**Каждая капсула «АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы 200»** содержит около 56 мг сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Если врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, или если у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (HFI) — редкое генетическое заболевание, при котором организм не способен расщеплять фруктозу, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого препарата.

Препарат содержит Ропсеау 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции.

## **3. Как принимать препарат?**

Этот препарат предназначен только для краткосрочного приема. Всегда следует принимать минимально эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов. В случае инфекции незамедлительно проконсультируйтесь с врачом, если симптомы (такие как жар или боль) сохраняются или усиливаются.

Если подростку от 12 до 18 лет требуется прием препарата более 3 дней или если симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Лицам от 18 лет и старше не следует принимать этот препарат более 10 дней в отсутствие прямого назначения врача. Если симптомы не проходят или усугубляются, проконсультируйтесь с врачом.

В случае сомнений в отношении дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Общепринятая дозировка составляет:**

Для взрослых, пожилых людей, детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет: **одна или две** капсулы до 3-х раз в день по мере необходимости. Рекомендуемый интервал между приемами препарата составляет примерно 6–8 часов, при этом необходимо выдерживать интервал как минимум 4 часа между приемами. **Не принимайте более 6 капсул** (1200 мг ибупрофена) в течение 24 часов.

### **Способ приема**

Следует глотать капсулы, запивая водой.

Не делите пополам, не раздавливайте и не разжевывайте капсулу. Следует глотать капсулу целиком, поскольку она содержит жидкость.

### **Не превышайте рекомендуемую дозу.**

### **Если Вы по ошибке превысили дозу:**

В случае передозировки или если ребёнок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приёмное отделение больницы для консультации о возможном риске и получения рекомендаций по дальнейшим действиям. Возьмите с собой упаковку препарата с оставшимися капсулами, чтобы показать её врачу.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно, с примесью крови), головную боль, шум в ушах, спутанность сознания и подёргивание глазных яблок.

При приёме высоких доз препарата сообщалось о сонливости, болях в грудной клетке, сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, появлении крови в моче, ощущении холода в теле и нарушениях дыхания.

**Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.**

**Не принимайте лекарства в темноте! Перед каждым приёмом препарата проверяйте этикетку и дозировку. Если Вам нужны очки, наденьте их.**

**Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.**

#### **4. Побочные эффекты**

Как и любое другое лекарство, «АДЕКС Жидкие Гелевые Капсулы» может вызывать у некоторых пациентов побочные эффекты. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, Вы не столкнётесь ни с одним из них.

**Следующие побочные эффекты встречаются крайне редко (менее чем у 1 пациента из 10 000); однако, если Вы ощутите какой-либо из них, немедленно прекратите приём препарата и обратитесь к врачу или фармацевту.**

- Язва или перфорация желудка: симптомы могут включать сильную боль в животе, кровавую рвоту (или рвотные массы, похожие на кофейную гущу), кровь в кале или чёрный стул.
- Менингит: симптомы могут включать скованность шеи, головную боль, тошноту, рвоту, жар или спутанность сознания.
- Тяжелые аллергические реакции (потенциально опасные для жизни). Симптомы могут включать внезапные проявления аллергии, такие как сыпь, зуд или крапивница на коже, обморок, пониженное артериальное давление, учащенный пульс, отек лица, языка и горла, одышку, хрипы или затрудненное дыхание.
- Астма, обострение астмы или другие нарушения дыхания.
- Нарушения функции печени: симптомы могут включать пожелтение кожи или белков глаз. Боли в грудной клетке, которые могут быть признаком тяжелой аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.
- Кожные симптомы, такие как покраснение без отёка, мишеневидные или круглые высыпания на туловище, иногда с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на половых органах и в глазах. Эти тяжелые кожные высыпания могут сопровождаться жаром и гриппоподобными симптомами (эксфолиативный дерматит [exfoliative dermatitis], многоформная эритема [erythema multiforme], синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз [toxic epidermal necrolysis]).
- Генерализованная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфоузлов (синдром DRESS).
- Красная шелушащаяся сыпь, подкожные уплотнения и волдыри, сопровождающиеся повышением температуры тела. Симптомы обычно проявляются в начале лечения (острая генерализованная пустулёзная сыпь — AGEP).

**Препараты, подобные ибупрофену, ассоциируются с незначительным повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.**

#### **Другие побочные эффекты**

**Нечастые побочные эффекты** (встречаются у 1–10 пациентов из 1000):

- Аллергические реакции, такие как крапивница, сыпь и кожный зуд (или системная красная волчанка – СКВ).
- Боли в животе, нарушения пищеварения, изжога и тошнота.
- Головная боль или головокружение.

**Редкие побочные эффекты** (встречаются у 1–10 пациентов из 10 000):

- Диарея, метеоризм, запоры и рвота.

**Очень редкие побочные эффекты** (встречаются менее чем у 1 пациента из 10 000):

- Снижение количества кровяных клеток, что может вызывать бледность или желтушность кожи, повышение температуры тела, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, усталость или слабость, склонность к образованию кровоподтеков или кожным кровоизлияниям или носовым кровотечениям.
- Повышенное артериальное давление, сердечная недостаточность или боли в грудной клетке.
- Нервозность, нарушение зрения, шум в ушах и головокружение.
- Нарушения функции почек: симптомы могут включать отек лодыжек.

- Серьезные кожные реакции: симптомы могут включать появление волдырей.
- Кровь в моче или пенная моча.

**Побочные эффекты, частота которых неизвестна** (еще не определена):

- Усугубление симптомов колита и болезни Крона.
- Светочувствительность кожи.
- Может развиться тяжёлая кожная реакция, известная как синдром DRESS. Симптомы DRESS включают кожную сыпь, жар, увеличение лимфатических узлов и повышение уровня эозинофилов (разновидность лейкоцитов).
- Обширная красная шелушащаяся сыпь с подкожными узелками и волдырями, преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся жаром в начале лечения (острая генерализованная пустулёзная сыпь — AGEP). Прекратите прием препарата, если у Вас появились эти симптомы, и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 2).

**В случае появления или обострения какого-либо из побочных эффектов, либо появления иного, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.**

О побочных эффектах можно сообщить в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку « לווּ פּיט'ת תּוֹרֵת לְפִי חֶבֶד 'אוּל לַיִשׁוּרָא », размещённую на главной странице сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), которая перенаправит на онлайн-форму для сообщения о побочных эффектах, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. Как хранить препарат?**

- Предотвратите отравление! Во избежание отравлений данное лекарство, как и все другие препараты, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без четких указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (תאריך תפוגה), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.
- **Условия хранения:** хранить при температуре ниже 25°C.
- Не выбрасывайте лекарства в канализацию или в мусорный бак для бытовых отходов. Спросите у фармацевта, как правильно утилизировать неиспользуемые лекарства. Эти меры важны для охраны окружающей среды.

## **6. Дополнительная информация**

**Помимо активного вещества препарат также содержит:**

Macrogol 600, gelatin, sorbitol liquid, purified water, potassium hydroxide, ponceau 4R (E124), ink [opacode wb white ns-78-18011 (purified water, titanium dioxide (E171), propylene glycol, isopropyl alcohol, hypromellose 3cP)].

**Внешний вид препарата и содержимое упаковки:**

Прозрачные овальные мягкие желатиновые капсулы розового цвета с белым логотипом.

Утвержденные варианты упаковки: 16, 20, 30, 40 капсул. В продаже могут быть представлены не все варианты упаковок.

Отредактировано в январе 2025 года согласно указаниям Министерства здравоохранения.

**Регистрационный номер лекарственного препарата в государственном реестре лекарств  
Министерства здравоохранения:** 169-63-35888-00.

**Производитель и владелец регистрационного удостоверения:** «Дексель Лтд.», ул. Дексель 1, Ор Акива, 3060000, Израиль.