



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.03.2024 № 014 - 264/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов,  
содержащих ибупрофен

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рафарма» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ибупрофен.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2596304

Специалистам системы  
здравоохранения



**РАФАРМА**

**СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Акционерное общество "Рафарма"**

(АО «Рафарма»)

399540, Липецкая область, р-н Тербунский, с

Тербуны, ул Дорожная, д. 6А

Тел: +7 (47474) 216-72 Факс: +7 (499) 702-00-36

rafarma@rafarma.ru

## **Информационное письмо**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

АО «Рафарма» выражает вам свое почтение и предлагает вам ознакомиться с обновленной информацией по безопасности лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен.

На основании данных, опубликованных Комитетом по оценке рисков Европейского агентства по лекарственным средствам<sup>1</sup>, просим вас обратить внимание на следующее:

### **1. Лекарственные препараты, содержащие ибупрофен для наружного применения.**

Отсутствуют клинические данные применения во время беременности лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен для наружного применения. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральными формами, неизвестно, может ли системное воздействие лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен, после наружного применения, нанести вред эмбриону/плоду.

В третьем триместре беременности, системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая ибупрофен, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам.

В связи с этим лекарственные препараты, содержащие ибупрофен, противопоказаны для использования в течение последнего триместра беременности.

Рекомендуется избегать применения лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен в течение первого и второго триместров беременности, кроме случаев, когда применение крайне необходимо. В случае применения, необходимо применять минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

### **2. Лекарственные препараты, содержащие ибупрофен системного действия.**

#### ***Синдром Коуниса***

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших лекарственные препараты, содержащие ибупрофен.

---

<sup>1</sup> *Ibuprofen 29 November 2023 CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation PSUSA/00010649/202302*

Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) - это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда.

Синдром Коуниса может развиваться у лиц любого возраста, но чаще всего встречается в возрастной группе 40—70 лет (68% случаев). Факторами риска являются предшествующие случаи аллергической реакции, артериальная гипертония, курение, сахарный диабет и гиперлипидемия<sup>2</sup>.

### **3. Лекарственные препараты, содержащие ибупрофен, системного действия и для наружного применения.**

#### ***Тяжелые кожные реакции***

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз и DRESS синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантатозный пустулез, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельным, связанные с применением ибупрофена.

Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакции, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

Нельзя исключить риск развития DRESS синдрома даже при использовании наружных форм ибупрофен-содержащих лекарственных препаратов.

*DRESS* синдром – это тяжелая аллергическая лекарственная реакция гиперчувствительности замедленного типа, опосредованная Т-клетками.

Существуют косвенные доказательства, что риск развития DRESS синдрома для определенных лекарственных препаратов дозозависимый, однако отсутствует информация в отношении ибупрофена. Латентный период между началом приема препарата и началом реакции длительный, обычно от двух до восьми недель. Частота встречаемости *DRESS* синдром 0,9–2 на 100000 пациентов в год, но риск развитие синдрома варьируется среди препаратов. При подозрении на развитие *DRESS* синдрома, прием лекарственного препарата следует немедленно прекратить. Данное предупреждение очень важно, особенно в случае отпуска препаратов без рецепта.

#### **Просьба сообщать о нежелательных реакциях**

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

---

<sup>2</sup> Трушников Е. К., Намиток А. М., Космачева Е. Д., Авраменко И. А. Аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса). Неотложная кардиология 2018; № 3:38–41. doi: 10.25679/EMERGCARDIOLOGY.2019.64..3..005

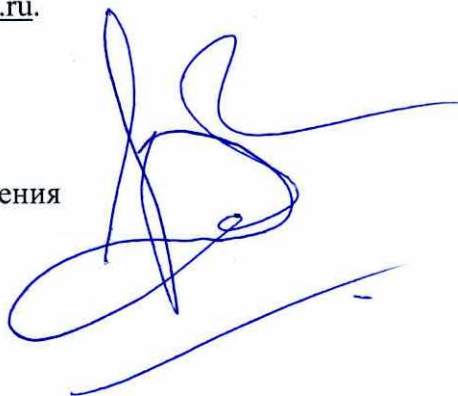
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru);  
Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»:  
[http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr\\_ais](http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais)

### Контактные данные

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться:

- По телефону «горячей линии» службы Фармаконадзора: +7 (800) 250-48-25;
- На адрес электронной почты службы Фармаконадзора [pharmacovigilance@sotex.ru](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru).

С уважением,  
Руководитель медицинского управления



Воронцов В.В.