

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ, 400 мг, капсулы

Действующее вещество: ибупрофен.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 2-3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

#### Содержание листка-вкладыша

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

#### **1. Что из себя представляет препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ, и для чего его применяют**

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ содержит действующее вещество ибупрофен и относится к группе «противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты». Ибупрофен облегчает боль, уменьшает отек и повышенную температуру тела (лихорадку).

#### **Показания к применению**

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с массой тела от 40 кг для симптоматического лечения при следующих состояниях:

- болевой синдром легкой и умеренной степени, в том числе головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, невралгии, боли в спине, мышечные боли и боли в суставах;
- болевой синдром после травм (повреждения связок и сухожилий, ушибы мягких тканей, спортивные травмы);

- лихорадочные состояния и болевой синдром при гриппе и простудных заболеваниях (головная боль, общая мышечная боль, боль в горле, ломота в теле и озноб).

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

### **Способ действия препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ**

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ оказывает быстрое направленное действие против боли, обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Если улучшение не наступило через 3 дня или Вы чувствуете ухудшение через 2–3 дня, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ, если у Вас:

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- были аллергические реакции, такие как бронхоспазм (ощущение удушья из-за сужения бронхов), бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- было кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), связанные с применением НПВП;
- эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в прошлом;
- почечная, печеночная или сердечная недостаточность тяжелой степени;
- Вам недавно провели аортокоронарное шунтирование;
- кровотечение из сосудов головного мозга (цереброваскулярное кровотечение) или иное активное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция);
- повышенная склонность к кровотечениям (геморрагические диатезы);
- тяжелое обезвоживание (в результате рвоты, диареи или недостаточного поступления жидкости в организм);
- непереносимость фруктозы;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- масса тела менее 40 кг и детский возраст до 12 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов, для снижения риска развития

нежелательных реакций. Во время длительного лечения врач может назначать Вам дополнительные анализы для оценки функционального состояния печени и почек.

Сообщите лечащему врачу, если:

- Вы принимаете другие НПВП (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. раздел «Другие препараты и препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ»);
- у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ;
- у Вас есть хроническое заболевание желудка и кишечника – гастрит, энтерит, колит, язвенный колит или инфекция *Helicobacter pylori*;
- у Вас есть или раньше были бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в прошлом, так как возможно развитие бронхоспазма;
- у Вас есть системное заболевание соединительной ткани (системная красная волчанка, синдром Шарпа), из-за повышенного риска развития асептического менингита (симптомы включают повышение тонуса мышц шеи, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку и дезориентацию);
- Вы болеете ветряной оспой («ветрянкой»);
- у Вас есть почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании, или нефротический синдром – существует риск ухудшения состояния почек;
- у Вас есть нарушения работы печени или серьезные заболевания печени, например, цирроз печени и его последствия (портальная гипертензия), повышена концентрация билирубина в крови;
- у Вас имеются проблемы с сердцем или сосудами, в том числе сердечная недостаточность и/или артериальная гипертензия – препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки;
- у Вас цереброваскулярные заболевания (заболевание сосудов мозга);
- у Вас есть такие заболевания крови, как лейкопения (снижение количества белых клеток крови) или анемия (снижение количества красных клеток крови и/или гемоглобина в крови);
- у Вас есть тяжелые соматические заболевания;
- у Вас есть нарушение обмена жиров, называемое дислипидемией или гиперлипидемией;
- у Вас есть сахарный диабет;
- у Вас есть заболевание периферических артерий (плохая циркуляция крови в ногах или стопах вследствие суженных или заблокированных артерий);
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь;
- Вы принимаете препараты, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови), антиагреганты (препараты, снижающие образование тромбов), или антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, такие как циталопрам, флуоксетин, пароксетин и сертралин.
- Вы беременны (срок до 20 недель), в периоде грудного вскармливания;
- Вы – человек пожилого возраста.

При использовании любых НПВП у пациентов, страдающих заболеваниями органов ЖКТ, и у пациентов пожилого возраста возрастает риск развития гастропатии (это реакция слизистой желудка в ответ на применение некоторых препаратов), такое состояние может быть опасным из-за развития **желудочно-кишечного кровотечения**, язвы или перфорации («прорыва») ЖКТ, иногда со смертельным исходом. Если во время курса лечения препаратом НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ Вас беспокоят такие жалобы со стороны ЖКТ, как рвота с примесью крови или мелена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника) – **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью**.

В очень редких случаях при использовании НПВП возникают **серьезные кожные реакции**. Если во время курса лечения препаратом НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ у Вас появились признаки развития серьезных кожных реакций, такие как кожная сыпь, зуд, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или в полости рта, шелушение кожи, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью**. У пациентов с ветряной оспой применение НПВП может повышать риск развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожножировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). Не применяйте препарат при ветряной оспе.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями (заболеваниями сосудов мозга) и с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) ибупрофен назначают только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Если что-либо из перечисленного относится к Вам, перед приемом препарата сообщите об этом врачу. Избегайте применения высоких доз ибупрофена ( $\geq 2400$  мг/сутки).

У пациентов с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Если что-либо из перечисленного относится к Вам, перед приемом препарата сообщите об этом врачу.

Как и другие НПВП, ибупрофен может скрывать **симптомы инфекций** (например, боль). Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, обратитесь к лечащему врачу.

Длительное применение обезболивающих средств при головной боли может привести к усилению болевого синдрома. При появлении данного симптома следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

В целом следует избегать приема любых обезболивающих препаратов в течение длительного времени или в высоких дозах, так как это может привести к тяжелым хроническим нарушениям функции почек. Данный риск повышается при потере солей и обезвоживании.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены препарата) (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

#### Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ не следует принимать за 48 часов до назначенного исследования.

#### **Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет с массой тела менее 40 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

### **Другие препараты и препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ**

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

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности, чтобы избежать взаимодействий между препаратами и возможных нежелательных реакций.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- ацетилсалициловую кислоту, за исключением ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (не более 75 мг в сутки), которая была назначена врачом. При приеме ацетилсалициловой кислоты в низких дозах также возможно снижение антикоагулирующего эффекта;
- другие НПВП, в частности селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, например, диклофенак, индометацин, нимесулид;
- сердечные гликозиды (для лечения сердечной недостаточности), например, дигоксин;
- фенитоин (при эпилепсии);
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- глюкокортикостероиды, поскольку они повышают риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;
- препараты, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты);
- антидепрессанты из группы СИОЗС;
- препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты, например, варфарин), или препараты, предназначенные для разрушения сформировавшегося тромба (тромболитические препараты);
- пробенецид и сульфинпиразон (при подагре), поскольку они замедляют выведение ибупрофена из организма;
- мочегонные средства, средства от повышенного артериального давления (антигипертензивные средства), в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II, поскольку НПВП могут снижать их терапевтическое действие.
- калийсберегающие диуретики, поскольку одновременное применение с препаратом может привести к повышению концентрации калия в крови (гиперкалиемии);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- циклоспорин, такролимус (препараты, подавляющие иммунитет);
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- производные сульфонилмочевины (при сахарном диабете), поскольку возможно их взаимодействие с препаратом;
- хинолоны (антибактериальные средства), совместное применение повышает риск развития судорог;
- мифепристон (для прерывания беременности); прием НПВП можно начинать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона;

- вориконазол и флуконазол (ингибиторы СУР2С9) (при лечении грибковых заболеваний), поскольку они усиливают действие ибупрофена. Следует рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена, особенно при применении ибупрофена в высоких дозах в сочетании с вориконазолом и флуконазолом.

### **Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ с пищей и алкоголем**

Если у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта, то принимайте препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ во время приема пищи (см. раздел 3).

Этанол повышает риск возникновения нежелательных реакций. Не употребляйте алкоголь во время курса лечения препаратом.

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

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат во время беременности при сроке более 20 недель. При беременности в сроке менее 20 недель не следует применять данный препарат без назначения лечащего врача.

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть). Применение НПВП при беременности может привести к патологии почек или сердца ребенка, увеличить склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка или вызвать маловодие и проблемы в родах.

#### Грудное вскармливание

Имеются данные о том, что ибупрофен и его метаболиты в незначительных количествах могут проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка. Ибупрофен можно применять в период кормления грудью при условии применения в рекомендованных дозах и максимально коротким курсом.

При необходимости длительного приема препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ на время лечения может потребоваться временно прекратить кормление ребенка грудным молоком.

#### Фертильность

Ибупрофен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения лечения. Не применяйте препарат, если Вы планируете беременность или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ может вызывать головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами. Не разрешайте Вашему ребенку кататься на велосипеде, самокате и т.п., пока он принимает препарат.

### **Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ содержит сорбитол**

Данный лекарственный препарат содержит 95,68 мг сорбитола в каждой капсуле.

Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас (или Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ) - редкое генетическое нарушение, при котором человек не может усваивать фруктозу, прежде чем Вы

(или Ваш ребенок) начнете применять или получать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ содержит краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124)**

Может вызывать аллергические реакции.

### **3. Прием препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ**

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

#### **Рекомендуемая доза:**

##### **Взрослые**

Начальная доза препарата: 1 капсула (400 мг). При необходимости принять еще 1 капсулу (400 мг) через 6–8 часов. Не принимать более 3 капсул (1200 мг) в течение 24 часов.

##### **Применение у детей и подростков**

*Дети старше 12 лет с массой тела более 40 кг:*

Начальная доза препарата: 1 капсула (400 мг). При необходимости принять еще 1 капсулу (400 мг) через 6–8 часов. Не принимать более 3 капсул (1200 мг) в течение 24 часов.

##### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости. Не разжевывать.

Пациентам с заболеваниями ЖКТ рекомендуется принимать препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ во время приема пищи. При приеме препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ после приема пищи действие препарата может замедлиться. В таком случае не принимайте бóльшую дозу препарата. Соблюдайте требуемый интервал между двумя дозами

##### **Продолжительность терапии**

Только для кратковременного применения. Принимайте препарат максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, достаточной для устранения симптомов.

##### Дети

Рекомендуется обратиться к врачу при необходимости применения препарата у подростков старше 12 лет дольше 3 дней или при ухудшении состояния.

##### Взрослые

Рекомендуется обратиться к врачу при необходимости применения препарата у взрослых пациентов для лечения лихорадочных состояний дольше 3 дней, для лечения боли дольше 4 дней или при ухудшении состояния.

##### **Если Вы приняли препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много капсул препарата, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

Симптомы передозировки ибупрофеном включают тошноту, рвоту, боль в верхней части живота, режущую диарею, шум в ушах, головную боль и желудочно-кишечное кровотечение, в более тяжелых случаях наблюдаются сонливость, иногда нервное возбуждение, дезориентация, обмороки, потеря сознания, судороги. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания, проявляющееся приступом удушья.

Лечение симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

#### **Если Вы забыли принять препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ**

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (3 капсулы). Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции или Вас что-то беспокоит, следует прекратить применение препарата и как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом. У пожилых пациентов, принимающих данный препарат, риск развития нежелательных реакций повышен.

С применением лекарственных препаратов класса, к которому относится НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) может быть связан несколько повышенный риск развития инфаркта миокарда или инсульта.

#### **Серьезные нежелательные реакции**

**Прекратите прием препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:**

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

- Обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), в редких случаях тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей возможны во время ветряной оспы. При возникновении или усилении симптомов инфекционного заболевания во время применения препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ следует немедленно обратиться к врачу, который должен определить, есть ли необходимость лечения инфекции антибиотиками или другими антимикробными препаратами.
- Снижение количества красных кровяных телец (эритроцитов) и/или гемоглобина в крови (анемия), снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) в крови (лейкопения), снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения), снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения), снижение количества специфических белых клеток крови – гранулоцитов (агранулоцитоз). Симптомы могут включать лихорадку, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой

оболочке в полости рта, гриппоподобные симптомы (боль в горле, насморк или заложенность носа), выраженную слабость, кровотечения из носа и кровоподтеки (гематомы).

- Тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Симптомы могут включать отек лица, языка и гортани, ощущение нехватки воздуха (одышку), учащенное сердцебиение (тахикардию) и снижение кровяного давления (гипотензию).
- Тяжелые кожные реакции, такие как высыпания по всему телу, шелушение, формирование волдырей или отслаивание эпидермиса, повышение температуры тела (эритема мультиформная, эксфолиативный и буллезный дерматиты, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса).
- Воспаление мозговых оболочек (асептический менингит). Симптомы могут включать избыточное напряжение затылочных мышц, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку или потерю ориентации. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) повышен риск развития указанных нежелательных реакций;
- Желудочно-кишечные кровотечения (включая скрытые), язвы в желудочно-кишечном тракте (пептические язвы), сопровождающиеся и не сопровождающиеся кровотечением и/или перфорацией (прорывом стенки желудка или кишечника). Симптомы могут включать резкую и сильную боль в животе, появление черного полужидкого стула или кровавой рвоты.
- Нарушения функции печени – печеночная недостаточность, внезапное воспаление печени (острый гепатит).
- Уменьшение объема выделения мочи (в особенности у пациентов с повышенным артериальным давлением или сниженной функцией почек); отеки и мутная моча (нефротический синдром), воспалительный процесс в почках (интерстициальный нефрит), который может привести к развитию острой почечной недостаточности.

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

- Бронхиальная астма и развитие бронхоспазма.
- Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS- синдром), проявляющаяся кожной сыпью, повышением температуры тела, а также нарушением показателей крови; острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), симптомы могут включать образование гнойничков, отечных и покрасневших участков кожи, преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ, при возникновении которых обратитесь к Вашему лечащему врачу:**

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

- расстройства пищеварения (диспепсия), в том числе изжога;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);

- диарея;
- запор.

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

- сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница);
- обострения бронхиальной астмы;
- головная боль, головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность или утомляемость;
- нарушения зрения;
- воспаление слизистой оболочки полости рта с появлением язв (язвенный стоматит);
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенного колита и болезни Крона), которое может проявляться болью в животе, частыми позывами или болью после опорожнения кишечника и другими признаками нарушений пищеварения;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- различные типы высыпаний;

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

- звон в ушах (тиннитус), ухудшение слуха;
- гибель клеток почки (папиллярный некроз) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови; повышение концентрации мочевины в крови;
- снижение концентрации белка-переносчика кислорода (гемоглобина) в крови.

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

- психотические реакции и депрессия;
- ухудшение способности сердца перекачивать кровь (сердечная недостаточность);
- инфаркт миокарда;
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- воспаление стенок сосудов (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- сужение просвета кишечника (образование мембраноподобных стриктур кишечника);
- нарушение функции печени;
- поражение печени, в особенности при длительном приеме.

**Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):**

- появление сыпи и покраснения на открытых участках кожи в ответ на солнечный свет (реакции фоточувствительности).

**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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **5. Хранение препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата (утилизировать), который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ содержит**

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждая капсула содержит 400 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол-600, калия гидроксид, вода очищенная. *Оболочка*: желатин, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), вода очищенная, краситель Пунцовый (Понсо 4R) (E124).

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ содержит сорбитол, краситель Пунцовый (Понсо 4R) (E124) (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС ФОРТЕ и содержимое упаковки**

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, прозрачные, красного цвета. Содержимое капсул - вязкая жидкость от бесцветного до светло-розового или красного цвета.

По 10 капсул в упаковку ячеиковую контурную из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, или из пленки ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 упаковки ячеиковые контурные вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10 капсул во флакон полипропиленовый, укупороенный крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

### **Производитель**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

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

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

### **Прочие источники информации**

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