ЛП-№(005121)-(РГ-RU) от 28.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пелубио, 30 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пелубипрофен.
Каждая таблетка содержит: 30 мг пелубипрофена.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской. Нанесена гравировка: на одной стороне – «РЕ», на другой стороне – «Р» и 4 волнистых линии.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пелубипрофен показан к применению у взрослых от 18 лет и старше для симптоматической терапии остеоартроза, ревматоидного артрита и боли в спине.
Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка (30 мг) 3 раза в сутки.

Дети

Препарат Пелубио противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пелубипрофену и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы;
- язвенная болезнь в стадии обострения;
- тяжелые нарушения системы гемостаза;
- нарушения функции печени тяжелой степени;
- нарушения функции почек тяжелой степени;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- тяжелая сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия 3 степени и/или 3 стадии;
- наличие в анамнезе бронхиальной астмы, крапивницы или аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- лечение периоперационной боли при аортокоронарном шунтировании;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- одновременный прием с АСК или другими НПВП (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пелубипрофен следует назначать с осторожностью: пациентам с язвенной болезнью (вне обострения); с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе; с нарушениями со стороны свертывающей системы крови, имеющим риск кровотечений (за исключением тяжелых нарушений системы гемостаза); с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести; с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести; с сердечно-сосудистыми заболеваниями и факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний; с артериальной гипертензией 1-2 степени, 1-2 стадии; с бронхиальной астмой и другими аллергическими заболеваниями/состояниями (кроме НПВП-ассоциированных); с системной красной волчанкой; с заболеваниями соединительной ткани; с язвенным колитом; с болезнью Крона; пациентам пожилого возраста; ослабленным пациентам; курящим пациентам; пациентам, употребляющим алкоголь, а также пациентам, принимающим ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), фуросемид, тиазидные диуретики, препараты лития, метотрексат, непрямые антикоагулянты, пероральные кортикостероиды (см. пункт «Особые указания» и раздел 4.5.).

Особые указания

В связи с тем, что пелубипрофен оказывает противовоспалительное и жаропонижающее действие, его назначение может замаскировать клинические симптомы инфекционных осложнений неинфекционных заболеваний и состояний, сопровождающихся болевым синдромом.
Пациенты с воспалением инфекционного генеза, получающие терапию пелубипрофеном, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.
Пациентам, длительно получающим НПВП, необходимо периодически контролировать показатели общего и биохимического анализа крови. При наличии клинических признаков и симптомов заболевания печени или почек, развитии системных реакций (эозинофилия, сыпь и др.), развитии отклонений или ухудшении печеночных тестов, пелубипрофен должен быть отменен и рассмотрена возможность назначения альтернативной терапии, не содержащей НПВП.
У всех пациентов, получающих пелубипрофен, необходимо контролировать развитие НР.
При назначении пелубипрофена в особо тщательном медицинском наблюдении нуждаются пациенты с острым воспалением, болевым синдромом, лихорадкой; пациенты пожилого возраста; ослабленные пациенты.
Пелубипрофен не может заменить глюкокортикостероиды или использоваться для терапии глюкортикостероидной недостаточности.
В связи с наличием в составе препарата лактозы при назначении препарата необходимо учитывать непереносимость некоторых сахаров у отдельных пациентов (см. раздел 4.3. «Противопоказания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сочетание с алкоголем

У пациентов, принимающих 3 и более алкогольных единиц в день, пелубипрофен увеличивает риск желудочно-кишечного кровотечения. Таким пациентам следует рекомендовать отказаться от алкоголя и рассмотреть возможность замены пелубипрофена на альтернативный лекарственный препарат, обладающий противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Пелубипрофен и другие НПВП могут вызывать развитие или ухудшать течение артериальной гипертензии, что может способствовать увеличению частоты НР со стороны сердечно-сосудистой системы. У пациентов с артериальной гипертензией (кроме артериальной гипертензии 3 степени и/или 3 стадии) пелубипрофен должен применяться с осторожностью. С самого начала и на протяжении всего курса терапии пелубипрофеном следует контролировать артериальное давление (см. пункт «С осторожностью»).
У пациентов, принимающих тиазидные или «петлевые» диуретики, эффективность терапии при совместном приеме с НПВП может быть снижена (см. раздел 4.5.).
Пелубипрофен может увеличивать риск серьезных, угрожающих жизни сердечно-сосудистых тромботических событий - инфаркта миокарда и инсульта. Риск выше при длительном применении пелубипрофена, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска таких заболеваний. Врач и пациент должны сохранять бдительность в отношении развития подобных событий, даже при отсутствии симптомов сердечно-сосудистого заболевания. Пациент должен быть информирован о симптомах тяжелой кардиотоксичности, а также своих действиях при их появлении (см. пункт «С осторожностью» и раздел 4.8.).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Пелубипрофен и другие НПВП увеличивают риск серьезных, угрожающих жизни НР со стороны желудочно-кишечного тракта, включающих кровотечения, язвообразование, перфорацию желудка или кишечника. Эти НР могут развиться в любое время на фоне приема препарата, не сопровождаясь симптомами тревоги (см. раздел 4.8.).
К факторам, увеличивающим риск желудочно-кишечного кровотечения на фоне терапии НПВП, относятся: продолжительный курс терапии НПВП, одновременный прием НПВП с пероральными кортикостероидами или антикоагулянтами, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст, ослабленный организм (см. пункт «С осторожностью»).
Особую осторожность следует соблюдать при назначении пелубипрофена пациентам с язвенной болезнью и/или желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе, у которых риск развития желудочно-кишечного кровотечения характеризуется 10-кратным увеличением. Большинство сообщений о смертельных случаях связаны с НР со стороны желудочно-кишечного тракта у пациентов пожилого возраста или ослабленных пациентов, поэтому следует соблюдать особую осторожность при назначении пелубипрофена этой группе пациентов (см. пункт «С осторожностью»).
Врач и пациент должны сохранять бдительность в отношении симптомов язвообразования и кровотечения в течение всего периода терапии пелубипрофеном и незамедлительно инициировать дополнительное обследование и лечение при подозрении на их развитие. Требуется отмена НПВП даже при разрешении серьезной НР со стороны желудочно-кишечного тракта. У пациентов из групп высокого риска следует рассмотреть возможность назначения альтернативных вариантов лечения, без НПВП.

Хроническая сердечная недостаточность и отеки

У некоторых пациентов, принимающих НПВП, в том числе пелубипрофен, отмечались задержка жидкости и отеки. Пелубипрофен следует назначать с осторожностью пациентам с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

задержкой жидкости или сердечной недостаточностью. При тяжелой сердечной недостаточности препарат противопоказан (см. раздел 4.3.).

Нарушение функции почек тяжелой степени

Результаты контролируемых клинических исследований пелубипрофена у пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени отсутствуют. В связи с этим назначение пелубипрофена этим пациентам не рекомендуется (см. раздел 4.3.).

Бронхиальная астма

Бронхиальная астма может быть аспирин-зависимой. Использование ацетилсалициловой кислоты у таких пациентов ассоциируется с развитием тяжелого, угрожающего жизни бронхоспазма. В связи с тем, что возможна перекрестная реактивность, включая бронхоспазм, между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП, пелубипрофен не следует назначать пациентам с этой формой гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте. Также его необходимо применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой (не НПВП-ассоциированной) в анамнезе (см. пункт «С осторожностью» и раздел 4.8.).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пелубипрофен способен усиливать эффекты других лекарственных препаратов.
Пелубипрофен следует применять с осторожностью вместе с препаратами сульфонилмочевины (толбутамид и др.), антибиотиками из группы хинолонов нового поколения (эноксацин и др.).

Нестероидные противовоспалительные препараты

Следует избегать назначения пелубипрофена с другими НПВП.

Ингибиторы АПФ

НПВП могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Это следует принимать во внимание у пациентов, принимающих пелубипрофен вместе с ингибиторами АПФ.

Ацетилсалициловая кислота

Убедительных доказательств того, что одновременное использование АСК и НПВП снижает риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических событий, нет.
Одновременное назначение АСК и НПВП увеличивает риск серьезных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Таким образом, одновременный прием пелубипрофена и АСК не рекомендуется.

Фуросемид и тиазидные диуретики

Клинические исследования показали, что НПВП могут снижать натрийуретическое действие фуросемида и тиазидных диуретиков у некоторых пациентов. Это связано с ингибированием синтеза простагландинов в почках. При назначении НПВП вместе с фуросемидом и тиазидными диуретиками необходим тщательный контроль функции почек.

Препараты лития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

НПВП вызывают повышение уровня лития в плазме крови и снижение почечного клиренса лития. Этот эффект объясняется подавлением синтеза почечных простагландинов. При назначении НПВП вместе с литием необходим тщательный контроль с целью выявления симптомов интоксикации литием.

Метотрексат

При назначении НПВП вместе с метотрексатом может увеличиваться токсичность последнего. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении НПВП и метотрексата.

Непрямые антикоагулянты

Варфарин и НПВП могут оказывать синергетическое действие, провоцируя желудочно-кишечное кровотечение. У пациентов, принимающих одновременно лекарственные препараты обеих групп, риск серьезного желудочно-кишечного кровотечения выше, чем их отдельный прием. При назначении пелубипрофена вместе с непрямыми антикоагулянтами следует соблюдать осторожность.

Алкоголь

Употребление алкоголя на фоне лечения пелубипрофеном ассоциируется с повышенным риском желудочно-кишечного кровотечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

По данным доклинических исследований, НПВП способны вызывать нарушения родовой деятельности, поздние роды, увеличивать перинатальную смертность, а также вызывать развитие персистирующей легочной гипертензии у новорождённых. В исследованиях пелубипрофена на лабораторных животных была продемонстрирована его эмбриотоксичность. Исследований пелубипрофена у беременных женщин не проводилось. Применение пелубипрофена во время беременности противопоказано, особенно с 20-ой недели беременности, в связи с риском преждевременного закрытия артериального протока, возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция) (см. раздел 4.3.).

Лактация

Пелубипрофен проникает в грудное молоко, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения пелубипрофена в период грудного вскармливания, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Как и в случае прочих ингибиторов синтеза простагландинов, данный препарат может препятствовать или замедлять разрушение фолликулов яичников, что может вызывать обратимое бесплодие у женщин. Поэтому женщинам, имеющим проблемы с беременностью, или тем, кто проходит обследование на репродуктивную способность, следует рассмотреть вопрос о прекращении использования НПВП, включая пелубипрофен.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью нарушения зрения, возникновения головокружения, сонливости и других симптомов со стороны центральной нервной системы, пациентам, получающим пелубипрофен, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При развитии перечисленных симптомов следует отказаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	часто	инфекции верхних дыхательных путей
	нечасто	вирусные инфекции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто	лейкоцитоз, повышение концентрации калия в крови
	частота неизвестна	анемия, удлинение время кровотечения
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	анафилактоидные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль, головокружение
	нечасто	сомноленция, ступор, бессонница, сильное головокружение, парестезия, боль
Нарушения со стороны органа зрения	нечасто	сухость глаз, мелькание мушек перед глазами
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	нечасто	звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	нечасто	боль в груди, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, инфаркт миокарда, ишемия миокарда
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
	частота неизвестна	инсульт
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	респираторный дистресс-синдром, кашель, носовое кровотечение, першение в горле
Нарушения со стороны эндокринной системы	нечасто	гипергликемия
	часто	боль в животе, изжога, диспепсия, тошнота, рвота, диарея

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	дискомфорт в эпигастрии, запор, потеря аппетита, вздутие живота, глоссит, стоматит, повышение аппетита
	частота неизвестна	желудочно-кишечное кровотечение, образование язв, перфорация желудка или кишечника
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	нечасто	повышение активности ферментов печени
	частота неизвестна	желтуха, фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	покраснение кожи, крапивница, ксеродерма, алопеция
	частота неизвестна	эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	нечасто	боль в мышцах, боль в спине, артроз, переломы
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	часто	задержка жидкости, отеки, в т.ч. отеки лица
	нечасто	учащенное мочеиспускание, боль в области мочевыводящих путей, почечный папиллярный некроз, усугубление течения почечной недостаточности
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	нечасто	олигурия, вагинит, кровянистые выделения из женских половых органов
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	астения, увеличение массы тела, озноб, лихорадка, бледность, снижение веса
Лабораторные и инструментальные данные	нечасто	повышение концентрации мочевины в плазме крови, алейкемия, гиперхолестеринемия

Описание отдельных нежелательных реакций

Почечный папиллярный некроз
Длительное применение НПВП может приводить к почечному папиллярному некрозу и другим поражениям почек. Развитие нефротоксичности отмечалось у пациентов, поддержание почечного кровотока у которых обеспечивалось простагландинами. Назначение НПВП может приводить к дозозависимому снижению синтеза простагландинов, как следствие, к снижению почечного кровотока и декомпенсации почечной недостаточности. В группу риска по развитию такого состояния входят пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, пациенты, получающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, а также пациенты пожилого возраста. Отмена НПВП обычно сопровождается восстановлением исходного статуса.

Поражение печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

У пациентов, получающих НПВП, возможно повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов. Эти лабораторные отклонения могут прогрессировать, оставаться без изменений или иметь приходящий характер, не требуя отмены терапии. Имели место редкие сообщения о случаях развития на фоне НПВП, в том числе пелубипрофена, тяжелых поражений печени, включая желтуху, фульминантный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность (некоторые с летальным исходом). Пациенты с симптомами и/или признаками нарушений функции печени или с отклонениями от нормы печеночных тестов, нуждаются в тщательном медицинском наблюдении для возможности выявления более серьезных поражений печени на фоне терапии пелубипрофеном. При выявлении клинических симптомов заболевания печени или развитии системных реакций (эозинофилия, сыпь и др.) пелубипрофен должен быть отменен.

Анемия
Иногда у пациентов, получающих НПВП, в том числе пелубипрофен, может развиваться анемия. У пациентов с симптомами анемии или кровопотери, длительно получающих пелубипрофен, следует определить уровень гемоглобина или гематокрита. НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и у некоторых пациентов могут удлинять время кровотечения. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на тромбоциты менее выражено, менее продолжительно и обратимо. Пациенты, получающие пелубипрофен, у которых может быть патология тромбоцитов, приводящая к нарушению свертываемости крови, также как пациенты, получающие антикоагулянты, нуждаются в тщательном медицинском наблюдении.

Анафилактоидные реакции
Также, как и в случае с другими НПВП, анафилактоидные реакции на фоне терапии пелубипрофеном отмечались у пациентов, не получавших её ранее. Как правило, этот симптомокомплекс развивается у пациентов с бронхиальной астмой, ринитом, наличием назальных полипов или без них, а также у пациентов с тяжелым, угрожающим жизни бронхоспазмом после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП в анамнезе. В случае развития анафилактоидной реакции необходимо оказание неотложной медицинской помощи.

Кожные реакции
Пелубипрофен вызывает серьезные НР со стороны кожи, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, который может закончиться летальным исходом. Эти серьезные НР могут развиться без предвестников, а также у пациентов без аллергии в анамнезе. Пациенты должны быть проинформированы о симптомах серьезных НР со стороны кожи. Применение препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любого другого проявления гиперчувствительности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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»:
https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о передозировке пелубипрофеном отсутствуют. В ходе клинических исследований неожиданных серьезных нежелательных реакций не наблюдалось даже при приеме высоких доз в 180 мг/сут.

Лечение

При подозрении на передозировку необходимо обеспечить проведение соответствующей поддерживающей терапии. Предположительно, диализ не является эффективным методом выведения пелубипрофена из крови из-за высокой степени связывания препарата с белками плазмы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.
Код АТХ: M01AX

Механизм действия

Пелубипрофен является НПВП, производным арилпропионовой кислоты, которая связана структурно и фармакологически с ибупрофеном. Механизм действия обусловлен неизбирательным ингибированием ферментов – циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), приводящим к ингибированию синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Фармакодинамические эффекты

Пелубипрофен оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь время достижения максимальной плазменной концентрации (t_{max}) составляет 3 часа. Прием пищи практически не влияет на параметры фармакокинетики.
В клинических исследованиях с многократным введением препарата сравнение значений максимальной плазменной концентрации в равновесном состоянии ($C_{max,ss}$) и площади под фармакокинетической кривой «плазменная концентрация – время» в равновесном состоянии (AUCT,ss) пелубипрофена и пелубипрофена с контролируемым высвобождением продемонстрировало более высокий 90% доверительный интервал среднего геометрического соотношения в уровнях транс-ОН, неизмененного пелубипрофена и активных метаболитов.
Клинические исследования по сравнению фармакокинетических свойств данного препарата при приеме натощак и при пероральном приеме продемонстрировали более низкий уровень неизмененного пелубипрофена, но 90% доверительный интервал среднего геометрического соотношения площади под фармакокинетической кривой «плазменная концентрация – время» до последней определяемой концентрации (AUClast) и максимальной плазменной концентрации (C_{max}) в транс-ОН и активных метаболитов оставался на прежнем уровне.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Распределение

Быстрое распределение в печени и почках. Не проникает в центральную нервную систему. Определено проникновение в плаценту и плод, но в более низкой степени, чем в плазму матери.
Пелубипрофен и его метаболиты связываются с белками плазмы крови на 93,3–98,9 %.

Биотрансформация

Большая часть действующего вещества метаболизируется с образованием метаболитов (транс-ОН, цис-ОН формы, ненасыщенная ОН форма и насыщенная кетонная форма).
Основные активные метаболиты (транс-ОН, и ненасыщенная -ОН форма) образуются с высокой скоростью.

Элиминация

Выведение с мочой является основным путем элиминации. Более 90% выводится почками и через кишечник в течение 48 часов. Пелубипрофен проникает в грудное молоко, но его концентрация в течение 24 часов после приема препарата ниже, чем в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Гипролоза низкозамещенная
Кармеллоза кальция
Гипролоза
Магния стеарат
Краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия. В каждую банку помещают пакетик с силикагелем. На банку наклеивают этикетку.
По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 1, 2, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
При упаковке на АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Российская Федерация:
По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13242
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пелубио доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.