

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС

(IBUPROM® SPRINT MAX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600, калію гідроксид, вода очищена;

оболонка капсули: желатин, сорбіт (Е 420), вода очищена.

Лікарська форма Капсули м'які.

Овальні желатинові прозорі м'які капсули блідо-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ ЮС Фармація, Польща/US Pharmacia Sp. z o.o., Poland.

Вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща/Ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland.

Назва і місцезнаходження заявника.

Юнілаб, ЛП, США/Unilab, LP, USA.

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США/966 Hungerford Drive, Suite 3B, Rockville, MD 20850, USA.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні фенілпропіонової кислоти.

Код АТС М01А Е01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Ібупрофен - це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність при пригнічуванні синтезу простагландинів - медіаторів болю та запалення. Ібупрофен чинить аналгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію.

Всередині капсули Ібупром Спринт МАКС, міститься ібупрофен розчинений у гідрофільному розчиннику. Після перорального введення желатинова капсула розпадається під дією шлункового соку, внаслідок чого вивільняється уже розчинений ібупрофен.

Фармакокінетика

При пероральному застосуванні ібупрофен швидко всмоктується частково вже у шлунку і далі повністю у тонкій кишці. Після метаболізації у печінці (гідроксилування, карбоксилування, кон'югація) фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться переважно з сечею (90 %), а також і з жовчю. Період напіввиведення у здорових добровольців, як і у пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок, становить 1,8-3,5 години. Зв'язування із білками плазми приблизно 99 %. При пероральному застосуванні лікарської форми звичайного вивільнення максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години. Пікові рівні у плазмі після перорального введення разом з їжею досягаються через 1-2 години.

У ході фармакокінетичного дослідження час до пікових рівнів у плазмі (T_{max}) натще для лікарської форми в таблетках становив 90 хв, тоді як для м'яких капсул - 40 хв. Таким чином, аналгетичний ефект Ібупрому Спринт МАКС настає вдвічі швидше, ніж таблеток ібупрофену. Ібупрофен виявляється в плазмі протягом 8 годин після прийому Ібупром Спринт МАКС, м'яких капсул.

Показання.

Симптоматичне лікування легкого та помірного болю різного походження (головний, зубний біль, болісні менструації), в тому числі при застуді та пропасниці.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.

Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.

Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.

Тяжке порушення функції печінки, порушення функції нирок, серцева недостатність.

Останній триместр вагітності.

Цереброваскулярні або інші кровотечі.

Порушення кровотворення або згортання крові.

Тяжка дегідратація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати у комбінації з:

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на день) призначав лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *in vivo* на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними.

- *іншими НПЗЗ*, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з наступними лікарськими засобами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин;

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики : НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

кортикостероїди: підвищений ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові;

літій : існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові;

метотрексат : існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату в плазмі крові;

циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності;

міфепристон : НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть знизити його ефективність;

такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

хінолонові антибіотики: у пацієнтів, які одночасно застосовують ібупрофен та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом;

препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе підсилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані з ібупрофеном, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Вплив на органи дихання.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

Інші НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам із артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале застосування, може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт

міокарда або інсульт). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда.

Вплив на нирки.

Ризик виникнення ниркової недостатності у зв'язку з погіршенням функцій нирок.

Вплив на печінку.

Порушення функцій печінки.

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є зворотним після припинення лікування.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що можуть бути летальними, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації або виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у осіб літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчих доз.

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад, аспірин).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко на тлі застосування НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків такі реакції розпочиналися впродовж першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипання, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості ібупрофен слід відмінити.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Не рекомендовано застосування препарату хворим зі спадковою непереносимістю фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час I та II триместрів вагітності слід уникати застосування препарату. Preparat протипоказаний під час III триместру вагітності.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки на думку лікаря, потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом першого та другого триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

для матері та новонародженого, наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Тому ібупрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоімовірно, щоб він міг негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо дорослим та дітям віком від 12 років з масою тіла > 40 кг. Тільки для короткотривалого застосування. Капсули слід приймати переважно під час або після прийому їжі, запивати водою, не розжовувати.

Разова доза для дітей віком від 12 років з масою тіла > 40 кг і дорослих становить 1 капсулу (400 мг ібупрофену). За необхідності, можна застосовувати по одній капсулі кожні 6 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг (3 капсули на добу). Слід застосовувати мінімальну ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу. Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності.

Якщо симптоми захворювання погіршуються або зберігаються більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу захворювання та стану хворого.

Діти.

Протипоказано дітям віком до 12 років та масою тіла < 40 кг.

Передозування.

Застосування препарату дітям у дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше - діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При тяжкому отруєнні спостерігається токсичне ураження центральної нервової системи, що проявляється як сонливість, інколи - збуджений стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При більш тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинне бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Найчастіші побічні реакції є шлунково-кишковими за своєю природою і здебільшого залежать від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, який залежить від дози та тривалості лікування. Наступні побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/день. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції, що пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення¹.

З боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербіжем². Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)².

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль. Дуже рідко: асептичний менінгіт³.

З боку серцевої системи.

Частота невідома: серцева недостатність, набряк⁴.

З боку судинної системи.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія⁴.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку².

З боку травної системи.

Нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія⁵. Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання. Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові перфорація або шлунково-кишкові кровотеча, мелена, криваве блювання⁶; виразковий стоматит, гастрит. Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона⁷.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функцій печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні види висипання на шкірі². Дуже рідко: бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз².

З боку нирок та сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостре порушення функцій нирок⁸.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

1 Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз. Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

2 До реакцій гіперчутливості можуть відноситися: (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку або (в) різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, та рідше - ексфоліативні та бульозні дерматози, включаючи токсичні епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему.

3 Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з'ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного з застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок із застосуванням препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

4 Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах по 2400 мг на добу)

та при довготривалому лікуванні може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарду або інсульту).

5Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

6Іноді летальні.

7Див. розділ «Особливості застосування».

8Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.