

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: ядро: крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат; оболонка: сахароза; акація; біла суспензія: сахароза, акація, титану діоксид (E 171), тальк, магнію стеарат, кальцію карбонат, олія рицинова поліетоксильована, вода очищена; Oralux AS 1198 Pink: сахароза, титану діоксид (E 171), еритрозин (E 127), натрію бензоат (E 211), вода очищена; Opaglos 6000 white: шелак, віск білий, віск карнаубський.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: рожеві круглі випуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Нестероїдний протизапальний засіб, похідний фенілпропіонової кислоти. Чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дії. Механізм дії полягає в пригніченні синтезу простагландинів — медіаторів болю та запалення.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 45 хвилин після прийому, у синовіальній рідині — через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів. Період напіввиведення становить майже 2 години. У літніх пацієнтів не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія головного та зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також ознаках застуди і грипу.

Протипоказання.

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

Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

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

Виразкова хвороба шлунка та/чи дванадцятипалої кишки в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізодів виразкової хвороби чи кровотеч).

Тяжка ниркова, серцева або печінкова 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;

іншими НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2, оскільки це може призвести до підвищення частоти виникнення побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:

кортикостероїдами: можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретиками: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про

проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин;

антитромбоцитарними та селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцевими глікозидами: може загострюватися серцева недостатність, зменшуватися швидкість клубочкової фільтрації та збільшитися рівень глікозидів у плазмі крові;

літієм та метотрексатом: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;

циклоспорином, такролімусом: можливе підвищення ризику нефротоксичності;

міфепристоном: не слід приймати НПЗЗ протягом 8–12 днів після застосування міфепристону — це може призвести до зменшення ефекту дії міфепристону;

зидовудином: 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;

антибіотиками групи хінолінів: одночасне застосування може підвищити ризик виникнення судом;

препаратами групи сульфонілсечовини та фенітоїном: можливе підсилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, які стосуються застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ в цілому, можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг щодня), а також тривале лікування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромболітичних ускладнень (наприклад

інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму чи алергічні захворювання або у пацієнтів, що мають ці захворювання в анамнезі.

Хворі на *системний червоний вовчак та системні захворювання сполучної тканини* мають підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, які можуть бути летальними, що виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі пацієнта.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у літніх пацієнтів. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід рекомендувати комбіновану терапію мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам із шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Вплив на нирки

Довготривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик цієї реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати ниркову функцію.

Вплив на печінку

Відмічаються порушення функції 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 оборотним після припинення лікування. Довготривале застосування ібупрофену (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які не можуть завагітніти або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, в більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Цей лікарський засіб містить сахарозу. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить олію рицинову поліетоксильовану. Може спричиняти розлад шлунка та діарею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності або під час пологів, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Під час третього триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину

можливі такі впливи на плід, як серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки плода з легеневою гіпертензією) та порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідрамніону. Ібупрофен протипоказаний в третьому триместрі вагітності через можливість пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів із тенденцією до підвищення кровотечі у матері та дитини, навіть при застосуванні низьких доз.

Під час проведення досліджень незначна кількість ібупрофену була виявлена у грудному молоці. За можливості слід уникати застосовування НПЗЗ під час годування груддю.

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

За умови застосування рекомендованих доз та тривалості лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

Мінімальну ефективну дозу слід застосовувати протягом якомога коротшого періоду, потрібного для позбавлення від симптомів. Пацієнт повинен звернутися до лікаря при необхідності застосування препарату понад 10 днів, якщо симптоми не зникають або погіршуються.

Препарат призначений для дорослих та дітей віком від 12 років. Застосовується по 1 таблетці кожні 4–6 годин. Таблетки необхідно запивати водою.

Не приймати більше 3 таблеток протягом 24 годин.

Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Особи літнього віку не потребують спеціального дозування.

Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Застосування ібупрофену дітям у дозах понад 400 мг/кг може викликати появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, дуже рідко — діарея. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з шлунково-кишкового тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, інколи — нервового збудження та дезорієнтації або коми. Інколи спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз; протромбіновий індекс може бути підвищеним, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення астми.

Лікування: симптоматичне та підтримувальне. Включає очищення дихальних шляхів, спостереження за серцевими симптомами та показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.

Побічні реакції.

Найчастіші побічні реакції — з боку шлунково-кишкового тракту і здебільшого залежать від дози.

З боку серцевої системи: серцева недостатність, набряк.

З боку травного тракту: біль в животі, диспепсія та нудота, діарея, метеоризм, запор, блювання, виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді з летальним наслідком (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, панкреатит, загострення коліту і хвороби Крона.

З боку нервової системи: головний біль; асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини; парестезії; сонливість.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостре порушення функції нирок та сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, що пов'язано з підвищенням рівня сечовини в плазмі крові; набряк; ниркова недостатність; нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: порушення функції печінки, при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

З боку судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда чи інсульт).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: різноманітні висипання на шкірі; тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема і токсичний епідермальний некроліз; фоточутливість.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, що можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

З боку психіки: депресія, галюцинації, сплутаність свідомості (тільки при тривалому застосуванні).

З боку органів зору: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та рівноваги: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж; тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок; реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення: нездужання і втома.

Лабораторні дослідження: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.