

Склад лікарського засобу

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить ібупрофену 400 мг та допоміжні речовини.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Білі або майже білі, довгасті таблетки, вкриті оболонкою, з ризикою для розподілу з обох боків та тисненням «Е» з обох сторін ризки на верхній стороні.

Показання для застосування

Симптоматичне лікування легкого і помірного больового синдрому, симптомів застуди та грипу, підвищення температури тіла.

Спосіб застосування та дози

Дозування для дітей залежить від маси тіла та віку і становить, як правило, 7-10 мг/кг маси тіла при максимальній загальній добовій дозі 30 мг/кг.

Інтервал дози залежить від симптоматики та максимальної загальної добової дози, не рекомендується повторювати прийом раніше, ніж через 6 годин.

Тільки для короткочасного застосування.

Якщо скарги тривають більше 4 днів, слід звернутися до лікаря.

Маса тіла (вік)	Разова доза	Максимальна загальна добова доза
20-29 кг (6-9 років)	½ таблетки, вкритої оболонкою, що відповідає 200 мг ібупрофену	1½ таблетки, вкритої оболонкою, що відповідає 600 мг ібупрофену
30-39 кг (10-12 років)	½ таблетки, вкритої оболонкою, що відповідає 200 мг ібупрофену	2 таблетки, вкритих оболонкою, що відповідає 800 мг ібупрофену
40 кг і більше (старше 12 років)	½-1 таблетка, вкрита оболонкою, що відповідає 200-400 мг ібупрофену	3 таблетки, вкритих оболонкою, що відповідає 1200 мг ібупрофену

Таблетки слід приймати після їди, не розжовувати і запивати великою кількістю рідини, наприклад, 1 склянка води. Хворим із чутливим шлунком таблетки приймати під час прийому їжі. Хворим літнього віку спеціальне коригування дози не потрібне. Хворим із легким чи помірним обмеженням функції нирок або печінки зменшення дози не потрібне.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A E01.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), що ефективно пригнічує синтез простагландинів, чинить жарознижувальну, протизапальну та анальгетичну дію.

Крім цього, ібупрофен оборотно пригнічує викликану АДФ та колагеном агрегацію тромбоцитів. Експериментальні дані свідчать, що одночасне застосування ібупрофену може пригнічувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. При пероральному застосуванні ібупрофен всмоктується частково вже у шлунку і далі повністю у тонкій кишці. Після метаболізації у печінці (гідроксилювання, карбоксилювання) фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться головним чином з сечею та, меншою мірою, із жовчю. Період напіввиведення у здорових та хворих із захворюваннями печінки та нирок становить 1,8-3,5 години. Зв'язування з білками плазми крові приблизно 99 %. При пероральному застосуванні лікарської форми зі звичайним профілем розчинення максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години.

Протипоказання

Тяжкі порушення функції печінки або нирок; тяжка серцева недостатність; III триместр вагітності; підвищена чутливість/алергія до будь-якого компоненту препарату, або інших НПЗЗ в анамнезі; наявна, або рецидивуюча пептична язва, перфорація або геморагія із ШКТ, або інша активна кровотеча; порушення кровотворення невизначеного походження, одночасне застосування з іншими НПЗЗ.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Для зменшення вірогідності побічних ефектів слід використовувати найменшу ефективну дозу протягом мінімального терміну, необхідного для усунення симптомів.

У пацієнтів із підвищеним ризиком гастроінтестинальних ускладнень слід розглянути можливість паралельного застосування інгібіторів протонної помпи.

Особлива обережність вимагається при одночасному застосуванні засобів, що підвищують ризик появи виразок або кровотеч.

Хворі з артеріальною гіпертензією та/або легкою та помірною серцевою недостатністю в анамнезі вимагають відповідного спостереження через те, що НПЗЗ можуть спричинити затримку рідини в організмі та призвести до появи набряків і підвищення артеріального тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не рекомендується застосовувати ібупрофен упродовж I та II триместру вагітності. У III триместрі вагітності застосування ібупрофену протипоказане.

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

Оскільки ібупрофен у великих дозах може спричинити вплив на центральну нервову систему, що може супроводжуватися сонливістю та запамороченням, це в окремих випадках може призвести до гальмування реакції і, відповідно, негативно впливати на здатність керувати автотранспортом та роботу з механізмами.

Діти

Препарат застосовують дітям віком старше 6 років з масою тіла понад 20 кг.

Передозування

Лікування. Специфічного антидоту немає. Проводиться промивання шлунка, викликання блювання, застосовують активоване вугілля. Терапевтичні заходи залежать від ступеня тяжкості стану хворого і загальних принципів інтенсивної терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Інші НПЗЗ, у тому числі саліцилати: підвищується ризик виникнення виразок та кровотеч у травному тракті через синергізм дії, тому одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ не рекомендується.

Дігосин, фенітоїн, літій: може підвищуватися їх концентрація у крові при одночасному застосуванні з ібупрофеном. При правильному застосуванні, як правило, не потрібно контролювати концентрацію дігосину, фенітоїну, літію у крові (максимально протягом 4 діб).

Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), β-адреноблокатори та антагоністи ангіотензину-II: можливе зниження їх дії при одночасному застосуванні з НПЗЗ. У деяких хворих із погіршенням функції нирок, наприклад, у хворих зі зневодненням або у хворих літнього віку із порушенням функції нирок одночасне застосування інгібіторів АПФ, антагоністів ангіотензину-II, β-адреноблокаторів та речовин, що пригнічують систему циклоксигенази, може спричинити подальше зниження функції нирок, у тому числі гостру ниркову недостатність, яка, як правило, має оборотний характер. Тому одночасне застосування цих препаратів вимагає обережності, особливо у хворих літнього віку. Також необхідно забезпечити надходження достатньої кількості рідини, а ниркову функцію необхідно ретельно контролювати після початку одночасного застосування. При одночасному застосуванні із калійзберігаючими діуретичними засобами можливий розвиток гіперкаліємії.

Глюкокортикоїдні засоби: підвищується ризик утворення шлунково-кишкових виразок та розвитку кровотеч.

Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч.

Ацетилсаліцилова кислота: експериментальні дані свідчать про те, що ібупрофен може пригнічувати дію малих доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість та неточність стосовно екстраполяції цих даних, отриманих *ex vivo*, а також клінічні дані дають підстави думати, що при регулярному застосуванні ібупрофену чітких висновків зробити не можна, а при його нерегулярному застосуванні будь-які клінічно значущі ефекти вважаються маловірогідними.

Метотриксат: якщо ібупрофен був застосований протягом 24 годин до або після застосування метотриксату, можливе підвищення концентрації останнього у крові і збільшення його токсичного впливу.

Циклоспорин: можливе збільшення нефротоксичної дії циклоспорину при одночасному застосуванні з деякими НПЗЗ, що не виключається при його комбінації з ібупрофеном.

Антикоагулянтні засоби: НПЗЗ можуть підсилювати дію препаратів типу варфарину.

Препарати сульфонілсечовини: клінічні дані свідчать про їх взаємодію з НПЗЗ, тому з міркувань обережності, рекомендується контролювати рівень цукру в крові при їх одночасному застосуванні з ібупрофеном, не дивлячись на те, що відповідна інформація відсутня.

Такролімус: одночасне застосування підвищує ризик нефротоксичності.

Зидовудин: є відомості про підвищений ризик гемартрозів та гематом у хворих на гемофілію, які інфіковані ВІЛ, при одночасному застосуванні ібупрофену.

Пробенацид та сульфінпіразон: їх одночасне застосування з ібупрофеном може спричинити затримку виведення останнього із організму.

Побічні ефекти

Перелік нижченаведених побічних ефектів включає у себе усі побічні ефекти, що мали місце при лікуванні ібупрофеном, у тому числі коли проводилося тривале лікування високими дозами хворих на ревматизм. Встановлена частота, у тому числі рідких випадків, стосується короточасного застосування або застосуванню добової дози максимально до 1200 мг ібупрофену для пероральної лікарської форми та максимально до 1800 мг для супозиторіїв.

Порушення з боку серця. Дуже рідко: тахікардія, серцева недостатність, інфаркт міокарда. *Порушення з боку крові та лімфатичної системи.* Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). *Порушення з боку нервової системи.* Іноді: такі розлади центральної нервової системи як головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, подразливість, втомлюваність. *Порушення з боку органа зору.* Іноді: порушення зору, нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів. *Порушення з боку вуха та лабіринту.* Рідко: порушення слуху, шум у вухах. *Порушення з боку травного тракту.* Часто: печія, біль у животі, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор, незначні шлунково-кишкові кровотечі, що можуть у виняткових випадках спричинити анемію. Іноді: виразки травного тракту, при деяких обставинах – із кровотечею та перфорацією; виразковий стоматит; загострення коліту та хвороби Крона, гастрит. Дуже рідко: езофагіт, панкреатит, утворення кишкових діафрагмоподібних стриктур.

Хворому необхідно знати, що при появі сильного болю у верхній частині живота, калу чорного забарвлення (мелена) та кривавого блювання застосування препарату треба припинити та негайно звернутися до лікаря.

Порушення з боку нирок та сечовидільної системи. Дуже рідко: утворення набряків, особливо у хворих із артеріальною гіпертензією чи нирковою недостатністю; нефротичний синдром; інтестиціальний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю. Ураження ниркових тканин (некроз ниркових сосочків) і підвищення концентрації сечової кислоти у крові. *Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини.* Дуже рідко: кропив'янка, бульозний дерматит, реакції шкіри типу синдрому Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла). У виняткових випадках можливі тяжкі шкірні інфекції та ускладнення у м'яких тканинах під час перебігу вітряної віспи.

У випадку появи ознак нової інфекції або загострення існуючої інфекції під час застосування ібупрофену хворому рекомендується негайно звернутися до лікаря. Треба вирішити, чи є показання для проведення антибактеріальної терапії. *Судинні порушення.* Дуже рідко: артеріальна гіпертензія. Розлади з боку імунної системи. Іноді: реакції гіперчутливості із шкірним висипом та свербіжем, бронхоспазм, напади астми, у деяких випадках із артеріальною гіпотензією. Необхідно наполегливо рекомендувати хворому у таких випадках негайно проінформувати лікаря та припинити застосування ібупрофену. Дуже рідко: тяжкі загальні реакції гіперчутливості вигляді набряку обличчя, язика, гортані зі звуженням дихальних шляхів, задишки, тахікардії, зниження артеріального тиску аж до загрозливого для життя шоку. При появі одного із цих симптомів, який може виникнути вже при першому застосуванні препарату, необхідна невідкладна медична допомога. *Порушення з боку гепатобіліарної системи.* Дуже рідко: порушення функції печінки,

ураження печінки, особливо при тривалій терапії, гостра печінкова недостатність, гострий гепатит. Психічні розлади. Дуже рідко: психотичні реакції, депресія.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Блістер по 10 таблеток; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.