

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.10.2022 № 1814
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10184/02/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БОФЕН 400
(BOFEN 400)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію лаурилсульфат; целюлоза мікрोकристалічна; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

плівкове покриття: графткополімер поліетиленгліколю зі спиртом полівініловим, тальк, титану діоксид (E 171), гліцерол монокаприлокапрат, спирт полівініловий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

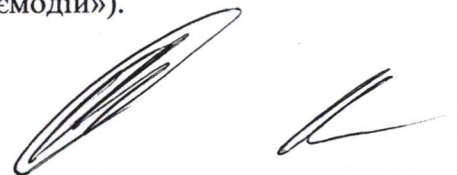
Ібупрофен — похідне пропіонової кислоти, нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), який володіє анагетичною, протизапальною і жарознижувальною активністю. Вважається, що терапевтичні ефекти препарату обумовлені його інгібуючою дією на фермент циклооксигеназу, що призводить до вираженого зниження синтезу простагландинів. Ці властивості забезпечують полегшення симптомів запалення, болю та гарячки.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів, якщо обидва препарати застосовувати одночасно.

Деякі фармакодинамічні дослідження свідчать, що при одноразовому прийомі ібупрофену в дозі 400 мг за 8 годин до або через 30 хвилин після прийому ацетилсаліцилової кислоти в лікарській формі зі швидким вивільненням препарату (у дозі 81 мг) вплив ацетилсаліцилової кислоти на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів знижувався.

Хоча є неточності щодо екстраполяції отриманих даних на клінічну ситуацію, не можна виключати ймовірність того, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Клінічно значущі зміни малоімовірні при нерегулярному застосуванні ібупрофену (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (ШКТ), максимальна концентрація у сироватці крові досягається протягом 1-2 годин після прийому. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

Ібупрофен метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів, які виводяться нирками разом з незміненим ібупрофеном у чистому вигляді або у вигляді кон'югатів. Ниркова екскреція швидка і повна. Ібупрофен значною мірою зв'язується з білками плазми крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення болю помірного та середнього ступеня, такого як біль при дисменореї, зубний та післяопераційний біль, а також для симптоматичного полегшення головного болю, у тому числі мігрені.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Гострий або перенесений раніше виразковий коліт, хвороба Крона, рецидивуюча виразка шлунка або шлунково-кишкова кровотеча (два і більше виражених епізоди підтвердженого утворення виразки або кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Тяжке порушення функції печінки, тяжке порушення функції нирок, тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA (Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів)).
- Цереброваскулярні або інші кровотечі в активній фазі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід бути обережним при одночасному застосуванні лікарського засобу Бофен 400 з нижченаведеними препаратами через можливу медикаментозну взаємодію, зафіксовану в деяких пацієнтів.

Антигіпертензивні препарати, β -блокатори та діуретики. НПЗЗ можуть зменшувати ефект антигіпертензивних препаратів, таких як інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II, β -блокатори та діуретики. Діуретики можуть також збільшувати ризик нефротоксичності НПЗЗ.

Серцеві глікозиди. НПЗЗ можуть посилювати серцеву недостатність, знижувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшувати рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.

Холестирамін. Одночасне застосування ібупрофену та холестираміну може знижувати абсорбцію ібупрофену в ШКТ, проте клінічне значення цього невідоме.


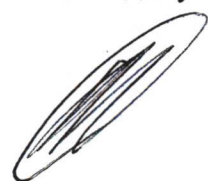
Літій. НПЗЗ можуть знижувати виведення літію.

Метотрексат. НПЗЗ можуть пригнічувати канальцеву секрецію метотрексату і знижувати кліренс метотрексату.

Циклоспорин. Спостерігається збільшення ризику нефротоксичності при застосуванні циклоспорину з ібупрофеном.

Міфепристон. Зменшення ефективності лікарського засобу теоретично можливе з огляду на антипростагландинові властивості НПЗЗ. Обмежені дані дозволяють припустити, що одночасне застосування НПЗЗ у день застосування простагландину не змінює дію

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



міфепростону або простагландину на дозрівання шийки матки або скоротність матки і не зменшує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.

Інші НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Слід уникати одночасного застосування ібупрофену та інших НПЗЗ, у тому числі інгібіторів ЦОГ-2, через ризик збільшення побічних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»).

Ацетилсаліцилова кислота. Як і при призначенні інших препаратів, що містять НПЗЗ, одночасний прийом ібупрофену та ацетилсаліцилової кислоти зазвичай не рекомендується через ризик збільшення побічних реакцій.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні.

Проте, незважаючи на те, що можливість екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не доведена, не можна виключити ймовірність того, що регулярне тривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При нерегулярному прийомі ібупрофену клінічно значущий ефект малоімовірний (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Кортикостероїди. Підвищення ризику виразки ШКТ або кровотечі при застосуванні з ібупрофеном (див. розділ «Особливості застосування»).

Антикоагулянти. Ібупрофен може посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»).

Хінолонові антибіотики. Дані, отримані у дослідженнях на тваринах, вказують на те, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик появи судом, пов'язаних із прийомом хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають одночасно НПЗЗ і хінолони, мають підвищений ризик розвитку судом.

Сульфонілсечовина. НПЗЗ можуть потенціювати ефекти препаратів сульфонілсечовини. Рідко повідомляли про розвиток гіпоглікемії у пацієнтів, які приймали препарати сульфонілсечовини на тлі терапії ібупрофеном.

Антиагрегантні препарати та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) (наприклад, клопідогрель та тиклопідин). Збільшення ризику шлунково-кишкової кровотечі при прийомі з ібупрофеном (див. розділ «Особливості застосування»).

Такролімус. Можливе збільшення ризику нефротоксичності при застосуванні лікарського засобу пацієнтам, які приймають такролімус.

Зидовудин. НПЗЗ збільшують ризик гематологічної токсичності при прийомі одночасно зі зидовудином. Існують докази збільшення ризику розвитку гемартрозів та гематом у ВІЛ-позитивних пацієнтів, які страждають на гемофілію, при призначенні ібупрофену на тлі прийому зидовудину.

Аміноглікозиди. НПЗЗ можуть зменшувати виведення аміноглікозидів.

Екстракти трав. Гінкго білоба може потенціювати ризик кровотеч, пов'язаний з НПЗЗ.

Інгібітори СYP2C9. Одночасне застосування ібупрофену з інгібіторами СYP2C9 може збільшувати експозицію ібупрофену (субстрат СYP2C9). У процесі одного дослідження було показано, що вориконазол та флуконазол (інгібітори СYP2C9) збільшували експозицію S(+)-ібупрофену приблизно на 80–100 %. Необхідно розглянути зниження дози ібупрофену при одночасному призначенні з інгібіторами СYP2C9, особливо при призначенні високих доз ібупрофену пацієнтам, які приймають вориконазол або флуконазол.

Особливості застосування.

Загальні застереження

Побічні реакції можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та шлунково-кишкові, серцево-судинні ризики нижче).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



При тривалому застосуванні будь-яких знеболювальних препаратів можливе виникнення головного болю, який не слід лікувати підвищеними дозами лікарського засобу.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з алкоголем може підвищуватися ризик побічних реакцій, які пов'язані з активною речовиною, зокрема з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи (ЦНС), можливо, через адитивну дію.

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку частота розвитку побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ вища, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Педіатрична популяція

Існує ризик порушення функції нирок у дітей та підлітків зі зневодненням.

Шлунково-кишкова кровотеча, виразка і перфорація

Лікарський засіб Бофен 400 слід з обережністю застосовувати пацієнтам із пептичною виразкою та іншими шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, оскільки їх стан може погіршитися (див. розділ «Протипоказання»).

При застосуванні всіх НПЗЗ повідомляти про розвиток шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації у будь-який період під час лікування. Ці побічні реакції можуть бути летальними і розвиватися з або без симптомів-провісників незалежно від наявності в анамнезі серйозної патології ШКТ.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації зростає при підвищенні дози ібупрофену в пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), і у пацієнтів літнього віку. Такі пацієнти повинні починати лікування з найнижчої ефективної дози.

Для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик ураження ШКТ, слід розглянути можливість одночасного призначення захисних препаратів, наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід уникати застосування ібупрофену разом з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, через підвищений ризик виникнення виразки або кровотечі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам з наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку ШКТ (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початкових етапах лікування.

З обережністю слід призначати ібупрофен пацієнтам, які отримують супутнє лікування препаратами, що можуть збільшувати ризик розвитку виразки або кровотечі, такими як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), СІЗЗС або антиагрегантні препарати, зокрема ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнта, який приймає ібупрофен, препарат слід відмінити.

Лікарський засіб Бофен 400 слід з обережністю призначати пацієнтам із виразковим колітом і хворобою Крона в анамнезі через можливе їх загострення (див. розділ «Побічні реакції»).

Респіраторні порушення та реакції гіперчутливості

З обережністю слід призначати ібупрофен пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму, хронічний риніт, алергічні захворювання або мають їх в анамнезі, оскільки повідомляти, що НПЗЗ можуть спричиняти бронхоспазм, кропив'янку або ангіоневротичний набряк у таких пацієнтів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Порушення функції серця, нирок і печінки

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб Бофен 400 пацієнтам із порушеннями функції нирок, печінки або серця, оскільки це може призвести до порушення функції нирок.

Звичайний одночасний прийом різних знеболювальних препаратів ще більше підвищує цей ризик.

Систематичне застосування анагетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, ще більше підвищує цей ризик.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса визначається як серцево-судинні симптоми, спричинені алергічною реакцією або реакцією гіперчутливості, пов'язаною зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Пацієнтам із порушеннями функції нирок, печінки або серця слід призначати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, а також контролювати функцію нирок, особливо при тривалому лікуванні (див. розділ «Протипоказання»).

Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти

Ібупрофен слід з обережністю призначати пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, оскільки повідомляли про затримку рідини та набряки, що асоціювалися з терапією НПЗЗ.

Клінічні дослідження свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу), може супроводжуватися невеликим підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ, таких як інфаркт міокарда або інсульт. Загалом, дані епідеміологічних досліджень не дозволяють припустити наявність зв'язку між прийомом ібупрофену в низькій дозі (≤ 1200 мг на добу) і підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (II-III функціональний клас за критеріями NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями призначати ібупрофен необхідно тільки після ретельного аналізу ситуації, а також слід уникати застосування високих доз ібупрофену (2400 мг на добу).

Ретельний аналіз ситуації також необхідний перед початком тривалої терапії ібупрофеном пацієнтів із факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо у разі необхідності прийому високих доз ібупрофену (2400 мг на добу).

Ефекти з боку нирок

Слід з обережністю розпочинати лікування ібупрофеном пацієнтів зі значною дегідратацією. Існує ризик порушення функції нирок, особливо у дітей, підлітків та пацієнтів літнього віку з дегідратацією.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, тривалий прийом ібупрофену може призвести до папілярного некрозу нирок та інших патологічних змін у нирках. Токсичний вплив на нирки також спостерігався у пацієнтів, у яких ниркові простагландини відігравали компенсаторну роль у підтримці ниркової перфузії. Застосування лікарського засобу таким пацієнтам може спричинити дозозалежне зменшення утворення простагландинів і, вторинно, зменшення ниркового кровотоку, що може призвести до ниркової недостатності.

До групи високого ризику розвитку такої реакції належать пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевою недостатністю, дисфункцією печінки, пацієнти, які приймають діуретики та інгібітори АПФ, а також пацієнти літнього віку. Припинення застосування лікарського засобу зазвичай супроводжується відновленням стану, що передувало лікуванню.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

