

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.11.2021 № 2465
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10184/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.03.2023 № 539

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БОФЕН 600
(BOFEN 600)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка містить ібупрофену 600 мг;

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

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівкою оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код ATХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен — похідне пропіонової кислоти, нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), який володіє аналгетичною, 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/аспірину на агрегацію тромбоцитів, якщо обидва препарати застосовувати одночасно.

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

Хоча є неточності відносно екстраполяції отриманих даних на клінічну ситуацію, не можна виключати ймовірність, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти/аспірину.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Клінічно значущі зміни малойmovірні при нерегулярному застосуванні ібупрофену (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (ШКТ), пікова 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.

Ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт включаючи ювенільний ревматоїдний артрит або хворобу Стілла), остеоартрит та інші неревматоїдні (серонегативні) артропатії.

Несуглобові ревматичні та періартрикулярні ураження, такі як плечолопатковий періартрит (капсуліт), бурсит, тендініт, тендосиновіт та біль у нижній частині спини; пошкодження м'яких тканин, наприклад розтягнення та напруження зв'язок.

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.

Відома гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Астма, крапив'янка або алергічні реакції, що виникали після застосування ацетилсаліцилової кислоти/аспірину або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), в анамнезі.

Тяжка серцева недостатність (IV функціональний клас за критеріями Нью-Йоркської Асоціації серця (NYHA)).

Тяжка печінкова недостатність.

Тяжка ниркова недостатність (клубочкова фільтрація < 30 мл/хв).

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

Стани, що супроводжуються підвищеним ризиком кровотеч або активна кровотеча.

Гострий або перенесений раніше виразковий коліт, хвороба Кроне, рецидивуюча виразка шлунка або шлунково-кишкова кровотеча (2 або більше епізодів підтвердженої утворення виразки або кровотечі).

III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід бути обережним при одночасному застосуванні з нижченаведеними препаратами через можливу медикаментозну взаємодію, відзначену у 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 і 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. Збільшення ризику нефротоксичності при застосуванні з НПЗЗ.

Міфепристон. Зменшення ефективності лікарського засобу теоретично можливе з огляду на антипростагландинові властивості НПЗЗ. Обмежені дані дозволяють припустити, що

Узгоджено з Матеріалами
реєстраційного досьє

одночасне застосування НПЗЗ у день застосування простагландину не змінює дію міфепристону або простагландину на дозрівання шийки матки або скоротність матки і не зменшує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.

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

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

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

Проте, незважаючи на неясності щодо можливості екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити ймовірність, що регулярне триває застосування ібuproфену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При нерегулярному прийомі ібuproфену клінічно значущі ефекти малоймовірні (див. розділ «Фармакодинаміка»).

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

Антикоагулянти. НПЗЗ можуть 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 ібuproфеном.

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

Такролімус. Можливе збільшення ризику нефротоксичності при призначенні НПЗЗ пацієнтам, які приймають такролімус.

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

Аміноглікозиди. НПЗЗ можуть зменшувати виведення аміноглікозидів.

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

Інгібітори CYP2C9. Одночасне призначення ібuproфену з інгібіторами CYP2C9 може збільшувати експозицію ібuproфену (субстрат CYP2C9). У ході одного дослідження було показано, що вориконазол та флуконазол (інгібітори CYP2C9) збільшували експозицію S(+)-ібuproфену приблизно на 80–100 %. Необхідно розглянути зниження дози ібuproфену при одночасному призначенні з інгібіторами CYP2C9, особливо при призначенні високих доз ібuproфену пацієнтам, які приймають вориконазол або флуконазол.

Особливості застосування.

Загальні застереження.

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

Як і інші НПЗЗ, прийом ібuproфену може маскувати симптоми інфекції, що може привести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалося при бактеріальний позагоспітальній пневмонії та бактеріальних

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ускладненнях вітряної віспи. Якщо ібупрофен застосовувати при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

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

При одночасному застосуванні НПЗЗ з алкоголем можуть збільшуватися побічні ефекти, які пов'язані з активною речовиною, зокрема з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи (ЦНС).

Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіциту лактази або глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати цей препарат.

Препарат містить натрій. Це слід враховувати пацієнтам, яким потрібно обмежувати вживання натрію.

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 зневоднених дітей та підлітків.

Шлунково-кишкова кровотеча, виразка і перфорація.

НПЗЗ 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 повідомляли 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 шлунково-кишкового тракту.

Ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації зростає при підвищенні дози ібупрофену у пацієнтів з 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.

Слід розглянути можливість одночасного призначення таким пацієнтам захисних препаратів (наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи), як і пацієнтам, які одночасно приймають ацетилсаліцилову кислоту/аспірин у низькій дозі або інші препарати, що збільшують ризик ураження ШКТ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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

Пацієнти, особливо літнього віку, із захворюваннями шлунково-кишкового тракту (ШКТ) в анамнезі повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (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), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або антиагрегантні препарати (зокрема, аспірин) (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.

НПЗЗ слід призначати з обережністю пацієнтам із виразковим колітом і хворобою Крона в анамнезі через можливі 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 повідомляли, що

узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

НПЗЗ можуть спричиняти бронхоспазм, кропив'янку або ангіоневротичний набряк у таких пацієнтів.

Порушення функції серця, нирок і печінки.

З обережністю слід застосовувати НПЗЗ пацієнтам із порушеннями функції нирок, печінки або серця, оскільки це може призвести до погіршення функції нирок.

Звичний одночасний прийом аналогічних знеболювальних препаратів ще більше підвищує цей ризик.

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

Пацієнтам з порушенням 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 і 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 підвищеннем ризику артеріальних тромботичних подій, 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 підвищеннем ризику артеріальних тромботичних подій.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (І-ІІІ функціональний клас за критеріями NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями призначати ібупрофен необхідно 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 з 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.

З обережністю розпочинати лікування ібупрофеном пацієнтам 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 нирок. Призначення НПЗЗ 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 порушенням функції нирок, серцевою недостатністю, дисфункцією печінки, які приймають діуретики та інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), а також пацієнти літнього віку. Припинення прийому НПЗЗ зазвичай супроводжується відновленням стану, що передував лікуванню.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаного захворювання сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції» та асептичний менінгіт нижче).

Дерматологічні ефекти.

Дуже рідко при застосуванні НПЗЗ повідомляли про розвиток серйозних шкірних реакцій, у тому числі летальних, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найбільший ризик розвитку цих реакцій у пацієнтів існує на початку лікування. У більшості випадків реакція розвивається протягом першого місяця лікування. Також повідомляли про розвиток гострого

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



генералізованого екзантематозного пустульозу, пов'язаного з прийомом препаратів, що містять ібупрофен.

Прийом ібупрофену слід припинити при першій появі висипання на шкірі, ураженні слизової оболонки або при появлі будь-яких інших ознак гіперчутливості.

У виняткових випадках на тлі вітряної віспи можуть виникати серйозні інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На даний час не визначена роль НПЗЗ у погіршенні цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену при вітряній віспі.

Гематологічні ефекти.

Ібупрофен, подібно до інших НПЗЗ, може пригнічувати агрегацію тромбоцитів і подовжувати час кровотечі у здорових добровольців.

Асептичний менінгіт.

Рідко у пацієнтів при лікуванні ібупрофеном спостерігається асептичний менінгіт. Незважаючи на те, що, ймовірніше, асептичний менінгіт спостерігається у пацієнтів із системним червоним вовчаком та пов'язаними з ним захворюваннями сполучної тканини, повідомляли про випадки асептичного менінгіту і у пацієнтів, які не мають цих хронічних захворювань.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

Застосування ібупрофену може погіршувати жіночу фертильність і не рекомендується для застосування жінкам, які планують вагітність. Для жінок, які мають проблеми зі здатністю завагітніти або які проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути необхідність припинення прийому ібупрофену.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на перебіг вагітності та/або розвиток ембріона/плода. Дані, отримані з епідеміологічних досліджень, вказують на підвищений ризик викидання і виникнення вад розвитку серця і гастроізису після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Вважається, що ризик зростає зі збільшенням дози і тривалості терапії. У ході досліджень на тваринах було виявлено, що застосування інгібітора синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційних втрат та до загибелі ембріона/плода. Okрім того, повідомлялося про збільшення кількості випадків різних вад розвитку, в тому числі серцево-судинних, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

Застосування ібупрофену з 20-го тижня вагітності може спричинити олігогідроміон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може спостерігатися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування препаратору. Крім того, після лікування у II триместрі вагітності повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки у плода, більшість з яких минули після припинення лікування. Тому протягом I та II триместрів вагітності ібупрофен не слід приймати, окрім випадків явної необхідності. При застосуванні ібупрофену жінками, які планують вагітність, або під час I чи II триместру вагітності доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування якомога коротшою. Допологовий моніторинг щодо олігогідроміону та звуження артеріальної протоки слід розглянути у разі впливу ібупрофену протягом кількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Бофен 600 слід припинити, якщо виявлено олігогідроміон або звуження артеріальної протоки у плода.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід, спричиняючи:

– серцево-легеневу токсичність (із передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);

– порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроміоном.

Наприкінці вагітності інгібітори синтезу простагландинів наражають матір і новонародженого наступним ризикам:

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

- можливому подовженню часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах;
- пригніченню скорочень матки, що може привести до відтермінування або пролонгації пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Пологи та розродження.

Не рекомендується приймати ібупрофен під час пологів і розродження.

Початок пологів може бути відкладеним у часі, а їх тривалість подовжиться разом зі збільшенням схильності до кровотеч у матері та дитини.

Годування груддю.

Наявні обмежені дослідження показують, що НПЗЗ, у тому числі ібупрофен, проникає у грудне молоко в дуже низьких концентраціях. Ібупрофен не рекомендується застосовувати жінкам у період годування груддю.

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

Прийом ібупрофену може впливати на швидкість реакції пацієнтів, про що слід пам'ятати у разі заняття діяльністю, яка потребує підвищеної концентрації уваги, наприклад при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Вплив на швидкість реакції значною мірою посилюється у разі комбінації з алкоголем.

Після прийому НПЗЗ можливі небажані явища, такі як запаморочення, сонливість, втома і порушення зору. Якщо такі явища з'явилися під час застосування НПЗЗ, пацієнти не повинні керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози.

Небажані ефекти можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів захворювання (див. розділ «Особливості застосування»).

Дорослі та діти віком від 12 років.

Рекомендовану добову дозу препарату, що становить 1200-1800 мг, слід застосовувати за 2-3 прийоми. Деяким пацієнтам може бути достатньо 600-1200 мг на добу. Загалом максимальна добова доза не повинна перевищувати 2400 мг, яку слід приймати за кілька прийомів.

Діти.

Добова доза препарату дітям становить 20 мг/кг маси тіла, розділена на кілька прийомів.

При ювенільному ревматоїдному артриті препарат можна застосовувати з розрахунку до 40 мг/кг маси тіла на добу, розділених на кілька прийомів.

Пацієнти літнього віку.

Існує підвищений ризик виникнення серйозних наслідків побічних реакцій при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку. Якщо необхідно застосовувати НПЗЗ, слід призначити найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу. Потрібно регулярно проводити моніторинг на наявність у пацієнта шлунково-кишкової кровотечі під час терапії НПЗЗ. Індивідуально необхідно підбирати дозу у разі порушень функції печінки або нирок.

Спосіб застосування.

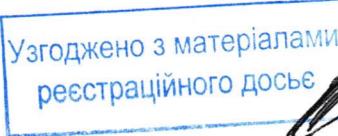
Для перорального застосування.

Препарат бажано приймати під час або після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини. Таблетки слід ковтати цілими, не розжувати, не ділити, не подрібнювати і не розсмоктувати, щоб уникнути дискомфорту в роті та подразнення в горлі.

Діти.

Не рекомендується дітям віком до 12 років.

Для маленьких дітей доступні більш зручні форми препарату.



Передозування.

Токсичність.

Симптоми токсичності зазвичай не спостерігаються при застосуванні доз нижче 100 мг/кг у дітей та дорослих. Проте, в деяких випадках можуть знадобитися підтримуючі заходи. У дітей симптоми токсичності спостерігаються після прийому ібупрофену в дозі від 400 мг/кг.

Симптоми.

У більшості пацієнтів симптоми передозування розвиваються протягом 4-6 годин після прийому значної кількості ібупрофену.

Найчастіші симптоми передозування включають: нудоту, блювання, біль у животі, млявість і сонливість. Прояви з боку центральної нервої системи (ЦНС): головний біль, дзвін у вухах, запаморочення, судоми і втрата свідомості. Рідко повідомляли про ністагм, метаболічний ацидоз, гіпотермію, симптоми з боку нирок, шлунково-кишкову кровотечу, кому, апноє, пригнічення ЦНС та дихальної системи.

При серйозних отруєннях може виникнути метаболічний ацидоз. Повідомляли про дезорієнтацію, збудження, непритомність та серцево-судинну токсичність, включаючи розвиток артеріальної гіпотензії, брадикардії і тахікардії. У разі значного передозування можливий розвиток ниркової недостатності і ураження печінки. Передозування великими дозами препарату зазвичай добре переноситься, якщо одночасно не приймати інші препарати.

Лікування.

Немає специфічного антидоту при передозуванні ібупрофеном. Якщо прийнята кількість препарату перевищує 400 мг/кг, рекомендується протягом 1 години після його прийому провести промивання/спорожнення шлунка з подальшим симптоматичним лікуванням. Протягом 1 години після прийому потенційно токсичної кількості необхідно призначити активоване вугілля. Лікування повинно включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта.

Забезпечити достатній діурез.

Слід ретельно контролювати функцію нирок і печінки.

Після прийому потенційно токсичної кількості препарату слід спостерігати за пацієнтами принаймні протягом 4 годин.

Часті або тривалі судоми слід лікувати внутрішньовенным введенням діазепаму. Інші заходи можуть бути показані за клінічним станом пацієнта.

Для отримання найактуальнішої інформації слід звертатися до місцевого токсикологічного центру.

Побічні реакції.

Побічні реакції ібупрофену подібні до таких при застосуванні інших НПЗЗ.

З боку травної системи. Побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту спостерігаються найчастіше. Можливі пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).

При прийомі ібупрофену повідомляли про нудоту, блювання, діарею, метеоризм, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, гематемезис, виразковий стоматит, шлунково-кишкова кровотеча та загострення коліту і хвороби Крона (див. розділ «Протипоказання»). З меншою частотою спостерігався гастрит, виразка шлунка та дуоденальна виразка, шлунково-кишкова перфорація, панкреатит.

З боку імунної системи. Повідомляли про реакції гіперчутливості при застосуванні ібупрофену. До них належать неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія; реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм або диспnoe, та різні шкірні прояви, включаючи висип різного типу, свербіж, крапив'янку, пурпур, ангіоневротичний набряк і, дуже рідко, – мультиформну еритему, бульозні дерматози (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

З боку серцево-судинної системи. Повідомляли про набряки, артеріальну гіпертензію та серцеву недостатність у зв'язку з лікуванням НПЗЗ.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібуuproфену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може дещо підвищувати ризик виникнення артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Інфекції та інвазії. Риніт та асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак та зміщені захворювання сполучної тканини) з симптомами ригідності ший, головним болем, нудотою, блюванням, лихоманкою або дезорієнтацією (див. розділ «Особливості застосування»).

Описано випадки загострення інфекційних запалень, що збігаються із застосуванням НПЗЗ. Якщо під час застосування ібуuproфену виникають або загострюються ознаки інфекції, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря.

Ураження шкіри і підшкірної клітковини. У виняткових випадках на тлі вітряної віспи можуть виникати тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'яких тканин (див. також «Інфекції та інвазії»).

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібуuproфену, класифіковані за системами органів та частотою їх прояву згідно з MedDRA.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома (неможливо визначити за наявними даними).

У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості їх проявів.

Інфекції та інвазії: нечасто – риніт; рідко – асептичний менінгіт (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку крові і лімфатичної системи: рідко – лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: рідко – анафілактична реакція.

З боку психіки: нечасто – безсоння, тривожні розлади; рідко – депресія, сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: часто – головний біль, запаморочення; нечасто – парестезія, сонливість; рідко – неврит зорового нерва.

З боку органів зору: нечасто – погіршення зору; рідко – токсична нейропатія зорового нерва.

З боку органів слуху і вестибулярного апарату: нечасто – погіршення слуху, дзвін у вухах, вертиго.

З боку дихальної системи: нечасто – бронхіальна астма, бронхоспазм, диспніє.

З боку травної системи: часто – диспепсія, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, запор, мелена, гематемезис, шлунково-кишкова кровотеча; нечасто – гастрит, дуоденальна виразка, шлункова виразка, виразковий стоматит, шлунково-кишкова перфорація; дуже рідко – панкреатит; частота невідома – коліт та хвороба Крона.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто – гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки; дуже рідко – печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – висип; нечасто – крапив'янка, свербіж, пурпур, ангіоневротичний набряк, реакції фоточутливості; дуже рідко – тяжкі форми шкірних реакцій (наприклад мультиформна еритема, бульонні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз); частота невідома: DRESS-синдром (медикаментозний висип, що супроводжується еозинофілією та системними проявами), гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку сечовидільної системи: нечасто – токсична нефропатія у різних формах, у тому числі тубулointerстиціальний нефрит, нефротичний синдром і ниркова недостатність.

Загальні порушення і зміни у місці введення: часто – стомлюваність; рідко – набряк.

З боку серцевої системи: дуже рідко – серцева недостатність, інфаркт міокарда (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку судинної системи: дуже рідко – артеріальна гіпертензія.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користі та ризику при застосуванні лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептром.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє