

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІБУТАРД 300

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 капсула містить ібупрофену (пелети з пролонгованим вивільненням) 300 мг;

допоміжні речовини: у складі пелет – цукор сферичний, повідон, тальк, етилцелюлоза, шелак; у складі капсули – азорубін (Е 122), желатин.

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді капсули з прозорою кришечкою червоного кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Ібупрофен. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП), похідне пропіонової кислоти, що ефективно пригнічує синтез простагландинів – медіаторів болю та запалення. Ібупрофен чинить жарознижувальну, протизапальну та анальгетичну дію. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Експериментальні *ex vivo* дані свідчать про те, що при супутньому застосуванні ібупрофен може конкурентно інгібувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Хоча існує невизначеність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, ймовірність того, що регулярне та тривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротективний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти, не може бути виключена. При нерегулярному застосуванні ібупрофену виникнення таких клінічно значущих ефектів вважається малоймовірним.

Фармакокінетика.

Ібупрофен добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, активно зв'язується з білками плазми крові, близько 99 %. При пероральному прийомі лікарської форми зі звичайним вивільненням пікова концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години.

Ібупрофен метаболізується в печінці (гідроксилування, карбоксилування).

Фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться з організму, головним чином із сечею (90 %), а також із жовчю. Період напіввиведення у здорових людей і пацієнтів, які страждають захворюваннями печінки і нирок, становить 1,8-3,5 години. $T_{1/2}$ ібупрофену з форм пролонгованої дії становить близько 8 годин. Капсули пролонгованої дії Ібутард 300

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

забезпечують 12-годинну дію препарату (ібупрофен вивільняється повільно, за рахунок чого підтримується постійна концентрація препарату в крові).

При дозах від 200 до 400 мг спостерігалася лінійна кінетика ібупрофену. При більш високих дозах спостерігалася нелінійна кінетика препарату.

У пацієнтів літнього віку не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування головного болю, в тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, ревматичного болю, а також при ознаках застуди і грипу.

Протипоказання.

- Відома або підозрювана гіперчутливість до ібупрофену або до інших компонентів препарату;
- реакції гіперчутливості (гострі астматичні напади або симптоми астми, кропив'янка, носовий поліпоз, анафілаксія, риніт, ангіоневротичний набряк) при прийомі ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) – ризик летальних анафілактичних реакцій через можливість перехресної гіперчутливості;
- шлунково-кишкові кровотечі/перфорації в анамнезі, пов'язані з попередньою терапією НПЗП;
- активна форма пептичної виразки/кровотечі або перфорації, два або більше епізодів загострень виразкової хвороби/кровотечі або перфорації в анамнезі;
- запальні захворювання товстого кишечника в активній формі (хвороба Крона або виразковий коліт);
- нещодавня цереброваскулярна кровотеча або інші розлади з кровотечами;
- порушення кровотворення або згортання крові;
- захворювання зорового нерва (неврит зорового нерва);
- тяжкі порушення функції печінки, нирок;
- тяжка неконтрольована серцева недостатність (NYHA IV);
- тяжка дегідратація (спричинена блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації ібупрофену та інших НПЗП

• *Аспірин* (оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій), окрім випадків призначення лікарем низьких доз аспірину (не вище 75 мг/добу).

Експериментальні *ex vivo* дані свідчать про те, що при супутньому застосуванні ібупрофен може конкурентно інгібувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Хоча існує невизначеність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, ймовірність того, що регулярне та тривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротективний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти, не може бути виключена. При нерегулярному застосуванні ібупрофену виникнення таких клінічно значущих ефектів вважається малоімовірним.

• *Інші НПЗП (включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2).*

Збільшується ймовірність розвитку адитивних небажаних побічних реакцій, таких як кровотеча, виразки шлунково-кишкового тракту, без синергічного позитивного ефекту.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю

Кортикостероїди (в тому числі глюкокортикоїди), алкоголь: підвищується ризик побічних ефектів з боку травної системи, особливо утворення шлунково-кишкових виразок та кровотеч.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Антигіпертензивні препарати (інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, β -адреноблокатори), діуретики: зниження антигіпертензивного та діуретичного ефектів, підвищення діуретиками нефротоксичності НПЗП. При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками можливий розвиток гіперкаліємії.

У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у зневоднених пацієнтів або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II та препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, у т.ч. до можливої гострої ниркової недостатності, що зазвичай має оборотний характер. Таким чином, такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтів слід інформувати про необхідність адекватного споживання рідини; слід розглянути питання про моніторинг функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі.

Пероральні антикоагулянти, антитромбоцитарні засоби, гепарин при системному введенні, тромболітичні засоби, а також селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: можливе посилення дії антикоагулянтів, таких як варфарин, підвищення ризику кровотеч, у т.ч. шлунково-кишкових кровотеч, через гальмування функції тромбоцитів. При необхідності такої комбінації рекомендується ретельно контролювати систему згортання крові.

Інгібітори кальциневрину (циклоспорин, такролімус): НПЗП посилюють нефротоксичність цих препаратів через вплив на ниркові простагландини, що потребує ретельного контролю функції нирок при їх одночасному застосуванні, особливо у пацієнтів літнього віку.

Серцеві глікозиди: НПЗП можуть посилити серцеву недостатність, знизити гломерулярну фільтрацію і підвищити рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.

Літій, фенітоїн: через зниження ниркової екскреції цих препаратів можливе підвищення їх рівня у плазмі крові та відповідно підсилення ефектів.

При короткочасному застосуванні ібупрофену (максимально впродовж 4 діб) зазвичай не потрібно контролювати концентрацію *дигоксину, фенітоїну, літію* у крові.

Метотрексат: можливе зменшення каналцевої секреції метотрексату, тим самим збільшується його концентрація в крові та гематотоксичність. Тому пацієнтам, які отримують високі дози метотрексату (понад 15 мг/тиждень), пацієнтам із порушеною функцією нирок супутнє застосування НПЗП не рекомендується. У разі комбінованої терапії необхідно контролювати картину крові та функцію нирок.

Міфепристон: НПЗП не слід застосовувати впродовж 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки можливе зменшення ефектів останнього.

Зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності; існують дані про підвищений ризик гемартрозів і гематом у ВІЛ-інфікованих осіб, які страждають на гемофілію, при одночасному лікуванні зидовудином та ібупрофеном.

Баклофен: підвищення токсичності баклофену.

Хінолонові антибіотики: можливе підвищення ризику розвитку судом.

Аміноглікозиди: оскільки ібупрофен може знижувати кліренс аміноглікозидів, їх спільне застосування може підвищувати ризик нефротоксичності та ототоксичності.

Холестирамін: при одночасному призначенні можливе зменшення поглинання ібупрофену в шлунково-кишковому тракті. Клінічна значущість невідома.

Пероральні протидіабетичні препарати (препарати сульфонілсечовини): НПЗП можуть посилювати гіпоглікемічний ефект цих препаратів. Були окремі повідомлення про розвиток гіпоглікемії у пацієнтів, які отримують препарати сульфонілсечовини та ібупрофен. Рекомендується контролювати рівень глюкози в крові при їх одночасному застосуванні.

Пробенецид, сульфінпіразон: одночасне застосування з ібупрофеном може спричинити затримку виведення останнього з організму та послаблення урикозуричного ефекту пробенецида та сульфінпіразона.

Інгібітори CYP2C9: можливість фармакокінетичної взаємодії – збільшення часу впливу (експозиції) ібупрофену (CYP2C9 субстрату). Слід враховувати зменшення дози

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ібупрофену при одночасному застосуванні з потужними СYP2C9 інгібіторами (такими як вориконазол, флуконазол), особливо при високих дозах ібупрофену.

Препарати гінкго білоба: можливе збільшення ризику кровотеч при застосуванні з НПЗП, в т.ч. ібупрофеном.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату слід порадитися з лікарем!

Для зменшення ризику побічних ефектів слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом мінімального терміну, необхідного для усунення симптомів захворювання.

При тривалому застосуванні НПЗП, особливо у великих дозах, може виникати головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату. Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, якщо головний біль стає постійним.

Також не рекомендується його застосування для усунення післяопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні.

Маскування симптомів основних інфекцій

Ібупрофен може маскувати ознаки інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг перебігу інфекційного захворювання. Рекомендується уникати застосування ібупрофену при наявній вітряній віспі через можливість тяжких інфекційних уражень шкіри та ускладнень з боку м'яких тканин. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Інші НПЗП

Одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, слід уникати, оскільки підвищується ризик розвитку побічних реакцій без синергічного позитивного ефекту.

Пацієнти літнього віку

Застосування НПЗП, у т.ч. ібупрофену, у пацієнтів літнього віку може призвести до підвищеної частоти побічних реакцій, особливо до шлунково-кишкових кровотеч і перфорацій, які можуть мати летальний наслідок.

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні ефекти

Пацієнтам з підвищенням артеріального тиску та/або серцевою недостатністю слід з обережністю розпочинати лікування ібупрофеном, особливо довготривале (необхідна консультація лікаря), оскільки були повідомлення про затримку рідини, появу набряків, артеріальну гіпертензію, що асоціювалися з терапією НПЗП, у т.ч. ібупрофеном.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг/добу) тривалий час, може бути пов'язане з незначним підвищенням ризику артеріальних тромботичних подій, таких як інфаркт міокарда або інсульт. В цілому наявні епідеміологічні дослідження не свідчать про те, що низькі дози ібупрофену (менше 1200 мг щодоби) асоціюються з підвищеним ризиком розвитку артеріальних тромботичних подій.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (NYHA II-III), встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною патологією довгострокове лікування ібупрофеном слід призначати тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик, а також уникати високих доз (2400мг/добу).

Особливу увагу також слід проявляти перед початком тривалого лікування у пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо, якщо є необхідність у високих дозах ібупрофену (2400 мг/добу).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



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.

Гастроінтестинальні ефекти

НПЗП слід призначати з обережністю пацієнтам зі шлунково-кишковими розладами та хронічними запальними кишковими захворюваннями в анамнезі, в тому числі виразковим колітом і хворобою Крона, через можливе їх загострення.

Шлунково-кишкові виразки, кровотечі, перфорації, у т.ч. з летальним наслідком, були зареєстровані при застосуванні всіх НПЗП. Вони можуть виникати в будь-який момент лікування, можуть супроводжуватися або не супроводжуватися попередніми загрозливими симптомами та виникати у людей без тяжких захворювань травного тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкових кровотеч, виразок, перфорацій зростає при підвищенні дози НПЗП, особливо у пацієнтів, які мають в анамнезі ерозивно-виразкові захворювання травного тракту, особливо ускладнені кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також в осіб літнього віку. Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з мінімальної дози та розглянути (як і пацієнтам, які потребують супутньої терапії низькими дозами ацетилсаліцилової кислоти або іншими препаратами, що підвищують ризик ускладнень з боку травного тракту) можливість паралельного застосування протекторних препаратів, наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи для попередження ульцерогенної дії ібупрофену.

Пацієнти з шлунково-кишковими розладами в анамнезі, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти лікаря про будь-які незвичні симптоми (перш за все про сильний біль у верхній частині живота, кал чорного забарвлення (мелена) та блювання з домішками крові), особливо на початкових етапах лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які приймають препарати, такі як кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні препарати, наприклад аспірин, що підвищують ризик гастротоксичності, в т.ч. виразок шлунково-кишкового тракту або кровотеч.

У випадках розвитку гастротоксичних ефектів застосування препарату слід негайно припинити.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)

При застосуванні ібупрофену повідомлялося про тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексfolіативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індувану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS-синдром), а також гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця лікування.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

Гіперчутливість

Слід дотримуватись обережності при застосуванні НПЗП, в т.ч. ібупрофену, пацієнтам з обтяженим алергологічним анамнезом через підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості. Тяжкі гострі реакції гіперчутливості, в т.ч. анафілактичний шок, спостерігалися рідко. При перших ознаках реакцій гіперчутливості застосування препарату слід негайно припинити. Відповідно до симптоматики кваліфікованими спеціалістами проводяться необхідні медичні заходи.

Респіраторні ефекти

Застосування НПЗП, у т.ч. ібупрофену, може спровокувати бронхоспазм, напади астми, набряк слизової оболонки носа тощо у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів, алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі.

Нефрологічні ефекти

Довготривалий прийом НПЗП може призвести до розвитку нефротоксичності, до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності через порушення ниркового кровообігу. Група високого ризику: пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, інгібітори АПФ/антагоністи ангіотензину II, особи літнього віку. Таким пацієнтам необхідно контролювати функцію нирок. Після припинення терапії НПЗП функція нирок зазвичай відновлюється.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних препаратів, може призводити до стійкого ураження нирок з ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Печінкові ефекти

Дуже рідко повідомлялося про порушення функції печінки при застосуванні НПЗП, у т.ч. ібупрофену.

НПЗП слід призначати з обережністю пацієнтам з печінковою дисфункцією, оскільки підвищення артеріального тиску та/або серцева недостатність при порушенні функції печінки можуть прогресувати та/або може виникнути затримка рідини в організмі.

Гематологічні ефекти

Ібупрофен, як і інші НПЗП, може впливати на агрегацію тромбоцитів та подовжувати час кровотечі у здорових людей.

Системний червоний вовчак і дифузні захворювання сполучної тканини

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен пацієнтам із системним червоним вовчаком та іншими дифузними захворюваннями сполучної тканини через підвищений ризик розвитку *асептичного менінгіту* як прояву реакцій гіперчутливості. Асептичний менінгіт спостерігався також у пацієнтів, які не мали цих хронічних захворювань.

Порушення жіночої фертильності

Існує ряд доказів, що ліки, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть призвести до порушень фертильної функції у жінок внаслідок впливу на овуляцію. 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 планують завагітніти. Жінкам, які мають складності з зачаттям або проходять обстеження з приводу безпліддя, прийом ібупрофену слід припинити.

При вживанні *алкоголю* в період лікування НПЗП можливе збільшення ризику прояву побічних реакцій, пов'язаних з діючою речовиною, зокрема, з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

Якщо прийом препарату було пропущено, пацієнту слід прийняти звичайну дозу препарату одразу, як тільки згадає, а наступні прийоми – через 12 годин. Не приймати подвійну дозу препарату.

Не слід перевищувати встановлені дози Ібутарду 300.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на перебіг вагітності та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад розвитку, в т.ч. вроджених вад серця та гастрошизису, при застосуванні інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

З 20-го тижня вагітності застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування препаратом. Крім того, повідомлялося про

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



випадки звуження артеріальної протоки після лікування у II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому застосування препарату в I та II триместрах вагітності можливе лише у випадку, якщо очікувана користь для матері значно перевищує потенційний ризик для плода.

Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу впродовж найкоротшого періоду часу. Допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом кількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Ібутард 300 слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

При застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландинів впродовж III триместру вагітності можливі наступні впливи на плід:

- серцево-легенева токсичність (передчасне закриття/звуження артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком олігогідроамніозу.

Також застосування ібупрофену в кінці вагітності може спричинити:

- подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, що можуть виникнути навіть при дуже низьких дозах, з підвищенням ризику кровотеч у матері та дитини;
- пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до затримки або подовження тривалості пологів.

Таким чином, застосування ібупрофену в III триместрі вагітності протипоказане.

За результатами обмежених досліджень виявлено, що в грудне молоко проникає незначна кількість ібупрофену. Препарат не рекомендується застосовувати у період 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 НПЗП, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

При безрецептурному застосуванні Ібутард 300 призначений тільки для короткострокового лікування не більше 3-х днів.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів або погіршуються, слід обов'язково звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Слід застосовувати найменшу ефективну дозу впродовж мінімального терміну, необхідного для усунення/полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Дорослим та дітям віком від 12 років слід приймати по 1 або 2 капсули 2 рази на добу (кожні 12 годин) бажано під час або після прийому їжі. Капсулу слід проковтнути, не розжовуючи та не розсмоктуючи, запити достатньою кількістю води.

Не приймати більше 4 капсул (1200 мг) на добу. Інтервал між прийомами має бути не менше 8 годин.

Особливі групи

Пацієнтам літнього віку коригування дози не потрібне. Рекомендується особливо ретельне спостереження за їх станом через підвищений ризик побічних ефектів.

При легкому або помірному порушенні функції нирок або печінки зниження дози не потрібне.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Діти.

Не застосовувати Ібутард 300 дітям віком до 12 років.

Передозування.

Застосування препарату дітям в дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект залежності реакції організму від дози менш виражений. Період напіввиведення препарату у формі капсул пролонгованої дії становить близько 8 годин.

Симптоми: залежать від кількості прийнятого препарату та часу, що пройшов після прийому, але не можна виключати індивідуальні реакції. У більшості випадків – нудота, блювання, болі в епігастрії, рідше – діарея. Можливі також дзвін/шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча.

При більш серйозних отруєннях спостерігаються симптоми нейротоксичності, такі як сонливість, ністагм, порушення зору, іноді збудження та дезорієнтація, втрата свідомості або кома. Зрідка у пацієнтів розвиваються судоми.

При тяжких отруєннях – можливі розвиток гіперкаліємії з порушеннями серцевого ритму (в т.ч. брадикардія/тахікардія, фібриляція передсердь), метаболічного ацидозу та подовження протромбінового часу/INR, імовірно, через вплив на активність циркулюючих факторів згортання крові. У подальшому може розвинути гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, виражена артеріальна гіпотензія, задишка, пригнічення дихання/апноє, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення симптомів астми.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче, специфічного антидоту немає. Слід забезпечити прохідність дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво-важливих функцій організму до нормалізації стану. Впродовж години після прийому потенційно токсичної дози ібупрофену рекомендовано провести промивання шлунка, викликати блювання, застосувати активоване вугілля. Якщо ібупрофен уже всмоктався, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.

При судомах слід вводити внутрішньовенно діазепам або лоразепам, при симптомах бронхіальної астми – бронходилататори. Терапевтичні заходи залежать від ступеня тяжкості стану пацієнта та призначаються згідно з загальними принципами інтенсивної терапії. Необхідний контроль функції нирок, печінки. Гемодіаліз не ефективний.

Побічні реакції.

Вказані нижче побічні реакції спостерігалися під час короткочасного прийому ібупрофену в дозах для безрецептурного застосування, що не перевищували 1200 мг на добу. При лікуванні хронічних захворювань, при тривалому лікуванні можуть виникати додаткові побічні реакції. Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту, вони є дозозалежними, зокрема, ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч залежить від діапазону доз та тривалості лікування.

Клінічні дослідження показують, що застосування ібупрофену (особливо при високих дозах 2400 мг/добу) може бути пов'язано з невеликим збільшенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Система крові та лімфатична система.

- Порушення кровотворення (анемія, в тому числі гемолітична, апластична анемія, зниження гематокриту та гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія з/без пурпури, панцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія). Перші ознаки: пропасниця, біль у горлі, ерозії слизової оболонки ротової порожнини, грипоподібні симптоми, відчуття підвищеної втомлюваності, кровотечі, в т.ч. з носа, екхімози, менорагії. При тривалій терапії ібупрофеном слід контролювати картину крові.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Імунна система.

- Реакції гіперчутливості зі шкірним висипом, кропив'янкою та свербезем;
- тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілаксію, ангіоневротичний набряк або тяжкий анафілактичний шок;
- підвищення реактивності дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення симптомів бронхіальної астми, бронхоспазм;
- асептичний менінгіт (як прояв реакції гіперчутливості) з ригідністю потиличних м'язів, головним болем, нудотою, блюванням, пропасницею, дезорієнтацією – зазвичай у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (такими як системний червоний вовчак, дифузні захворювання сполучної тканини).

Повідомлялося про окремі випадки сироваткоподібного синдрому, вовчакоподібного синдрому, васкуліту Шенлейна-Геноха під час застосування ібупрофену.

Шкіра та підшкірна клітковина.

- Висипання (у тому числі макулопапульозне);
- тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз);
- DRESS-синдром (індукована лікарськими засобами еозинофілія з системними проявами), гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

Повідомлялося про випадки реакцій фотосенсибілізації, алопеції, підвищеної пітливості.

У виняткових випадках можливі тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'яких тканин під час перебігу вітряної віспи.

Нервова система/психічні розлади.

- Головний біль;
- судоми, запаморочення, емоційна лабільність, дратівливість, нервозність; тільки при тривалому застосуванні: психотичні реакції, такі як депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, кома;
- психомоторне збудження, тривожність, астения, порушення сну (в т.ч. сонливість, безсоння), відчуття нездужання, парестезії, тремор.

Травний тракт.

- Відчуття дискомфорту в епігастрії, біль/спазми у животі, диспепсія, нудота;
- сухість у роті, діарея, запор, метеоризм, блювання, зміни апетиту (в т.ч. анорексія);
- печія, глосит, езофагіт, гастрит, дуоденіт, ерозивно-виразкові ушкодження шлунково-кишкового тракту (в т.ч. виразковий стоматит, виразка шлунка), перфорації або шлунково-кишкові кровотечі (в т.ч. ректальна кровотеча), мелена, гематемезис, іноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), загострення виразкового коліту та хвороби Крона, панкреатит, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника.

Гепатобіліарна система.

- Особливо при тривалому лікуванні: підвищення рівня сироваткових трансаміназ, порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, гепаторенальний синдром, некроз печінки, печінкова недостатність.

Сечовидільна система.

- Цистит, дизурія, можливі порушення функції нирок з розвитком гіперкаліємії, гіперурикемії, азотемії, зниженням кліренсу креатиніну, олігурія/поліурія, набряки, гостра ниркова недостатність (особливо у пацієнтів з уже існуючими значними порушеннями функції нирок), тубулярний некроз, папілярний некроз (особливо при тривалому застосуванні, асоційований з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові), токсична нефропатія в різних формах, у т.ч. інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, нефритичний синдром, нефротичний синдром, гематурія, протеїнурія.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Органи чуття.

• При тривалому лікуванні: дзвін у вухах, порушення слуху, втрата слуху, вертиго, токсичний неврит зорового нерва, нечіткість зору, зниження зору, скотома, токсична амбліопія, диплопія, зміна кольорового сприйняття, кон'юнктивіт, «сухе око», катаракта.

Серцево-судинна система.

• Затримка рідини, набряки, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, відчуття серцебиття, аритмії (в т.ч. синусова тахікардія/брадикардія), серцева недостатність, зазвичай у пацієнтів з порушеннями серцевої функції;

• синдром Коуніса.

Дихальна система.

• Пригнічення дихання, апное, некардіогенний набряк легень, пневмонія, альвеоліт, риніт.

Метаболічні порушення.

• Можливі гіпонатріємія, гіпоглікемія/гіперглікемія, ацидоз, збільшення/зменшення маси тіла, гінекомастія, синдром неадекватної гіперсекреції антидіуретичного гормону (SIADH).

У разі виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково слід порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату!

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

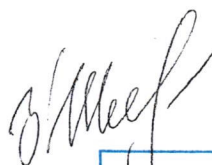
Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 05.09.2024



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Генеральний директор Косовалова О.О. - 20.05.2024