

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.11.12 № 869
Регистрационное удостоверение
№ UA/7108/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ИБУПРОФЕН
(IBUPROFEN)

Состав:

действующее вещество: ибупрофен;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ибупрофена 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза), магния стеарат, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (Е 171), тальк, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, розового цвета, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе при рассмотривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ибупрофен – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное пропионовой кислоты, которое оказывает направленное действие против боли, жара и воспаления путем угнетения синтеза простагландинов – медиаторов боли и воспаления. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что при сопутствующем применении ибупрофен может подавлять влияние ацетилсалициловой кислоты (аспирина) в низких дозах на агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных дает основания полагать, что при несистематическом применении ибупрофена клинически значимые эффекты считаются маловероятными.

Фармакокинетика. Ибупрофен хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и связывается с белками плазмы крови.

Максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 45 минут после применения (в случае приема натошак). В случае применения этого препарата во время еды пиковые уровни наблюдаются через 1-2 часа после приема. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками в неизменном виде или в виде метаболитов. Период полувыведения – почти 2 часа.

У пожилых пациентов не наблюдается существенных различий в фармакокинетическом профиле.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение головной и зубной боли, дисменореи, невралгии, боли в спине, суставах, мышцах, при ревматических болях, а также при симптомах простуды и гриппа.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или к какому-либо другому компоненту препарата.
- Реакции гиперчувствительности (например, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС.
- Язвенная болезнь желудка/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизода язвенной болезни или кровотечения).
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с приемом НПВС, в анамнезе.
- Тяжелое нарушение функции печени, почек; сердечная недостаточность.
- Последний триместр беременности.
- Цереброваскулярные или другие кровотечения.
- Нарушение кроветворения или свертывания крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ибупрофен, как и другие НПВС, не следует применять в комбинации с:

- *ацетилсалициловой кислотой (аспирином)*, поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг в день) назначал врач;
- *другими НПВС*, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с:

антикоагулянтами: НПВС могут усилить лечебный эффект таких антикоагулянтов, как варфарин;

антигипертензивными средствами (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретиками: НПВС могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например у пациентов с обезвоживанием или у пожилых пациентов с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно носит обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем. Диуретики могут повышать риск нефротоксического влияния НПВС.

Кортикостероиды могут повысить риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Литий: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови.

Метотрексат: существуют доказательства потенциального повышения уровня метотрексата в плазме крови.

Зидовудин: известно о повышенном риске гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения риска развития

гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном.

Сердечные гликозиды: НПВС могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови.

Антитромботические средства и селективные ингибиторы серотонина: может повышаться риск желудочно-кишечного кровотечения.

Циклоспорин, такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности.

Мифепристон: НПВС не следует применять ранее, чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность.

Хинолоновые антибиотики: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог.

Препараты группы сульфонилмочевины и фенитоин: возможно усиление эффекта.

Особенности применения.

Побочные эффекты, которые касаются применения ибупрофена и всей группы НПВС, можно уменьшить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение кратчайшего периода времени.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или умеренной или средней степенью застойной сердечной недостаточности в анамнезе следует с осторожностью начинать длительное лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВС, сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеках.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также длительное лечение могут привести к незначительному повышению риска артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В целом данные эпидемиологических исследований не допускают, что низкая доза ибупрофена (например ≤ 1200 мг в сутки) может привести к повышению риска инфаркта миокарда. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями длительное лечение может быть назначено врачом только после тщательного анализа. Пациентам с выраженными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать длительное лечение НПВС следует только после тщательного обдумывания.

Воздействие на органы дыхания.

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеющих эти заболевания в анамнезе.

Другие НПВС.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, потому что повышается риск развития побочных реакций.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях системной красной волчанки и смешанных заболеваниях соединительной ткани через повышенный риск возникновения асептического менингита.

Влияние на почки.

Длительный прием НПВС может привести к дозозависимому снижению синтеза простагландинов и спровоцировать развитие почечной недостаточности. Высокий риск этой реакции имеют пациенты с нарушениями функции почек, сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пациенты, которые принимают диуретики, и пациенты пожилого возраста. У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек.

Влияние на печень.

Нарушение функции печени.

Влияние на фертильность у женщин.

Существуют ограниченные данные о том, что лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения. Длительное применение (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) ибупрофена может нарушить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, которые испытывают трудности с наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, этот препарат необходимо отменить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Сообщалось о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, в том числе с летальным исходом, которые возникали на любом этапе лечения НПВС, независимо от наличия предупредительных симптомов или тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией, и у пожилых пациентов. Эти пациенты должны начинать лечение с минимальных доз. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск гастротоксичности или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты (например варфарин) или антитромботические средства (например аспирин). При длительном лечении для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем применении низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск для желудочно-кишечного тракта, следует рассматривать назначение комбинированной терапии мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам, которые имеют желудочно-кишечные расстройства в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно о желудочно-кишечном кровотечении в начале лечения. В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

Со стороны кожи и подкожных тканей. Редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев начало таких реакций происходит в течение первого месяца лечения. Ибупрофен следует отменить при первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

Пациенты, имеющие редкостную наследственную форму непереносимости фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, а также недостаточность ферментов сахарозы или изомальтазы, не должны принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Угнетение синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. НПВС не следует принимать в первые два триместра беременности или во время родов, если только потенциальная польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Во время третьего триместра беременности при применении любых ингибиторов синтеза простагландина возможны такие воздействия на плод,

как сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока плода с легочной гипертензией) и нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с проявлением олигогидрамниона. Ибупрофен противопоказан в третьем триместре беременности через возможность угнетения сократительной функции матки, что может привести к увеличению продолжительности родов с тенденцией к повышению кровотечения у матери и ребенка, даже при применении низких доз.

Во время проведения исследований незначительное количество ибупрофена было обнаружено в грудном молоке. НПВС по возможности не рекомендуется применять во время кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При условии применения согласно рекомендованным дозам и продолжительности лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Пациентам, испытывающим головокружение, сонливость, дезориентацию или нарушение зрения при приеме НПВС, следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Для перорального применения. Минимальную эффективную дозу необходимо применять в течение короткого периода, необходимого для избавления от симптомов боли, не более 5 суток, либо 3 суток симптомов лихорадки. При необходимости применения препарата более 5 суток, (если симптомы не исчезают) следует обратиться к врачу за консультацией.

Препарат назначать взрослым и детям с массой тела более 20 кг (приблизительно 6 лет).

Обычно применять из расчета от 20 до 30 мг/кг массы тела в сутки. Не превышать дозу 30 мг/кг массы тела в сутки.

Детям с массой тела от 20 до 30 кг (с 6 до 11 лет) – 200 мг (1 таблетка), повторная доза при необходимости - через 6 часов, но в любом случае не применять более 600 мг (3 таблетки) в сутки.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг применять по 200-400 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов при необходимости. Таблетки необходимо запивать водой. Не применять более 1200 мг (6 таблеток) в течение 24 часов.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в специальном дозировании.

Пациентам с нарушением функции почек и печени легкой или умеренной степени не требуется коррекция дозы.

Дети.

Не применять детям с массой тела менее 20 кг и младше 6 лет.

Передозировка.

Применение препарата детям в дозе более 400 мг/кг может вызвать появление симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы. У большинства пациентов применение значительного количества НПВС вызывало только тошноту, рвоту, боль в эпигастриальной области или диарею. Могут также возникать шум в ушах, головная боль, головокружение и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы, которые проявляются в виде сонливости, нистагма, нарушении зрения, возбужденного состояния и дезориентации или комы. У пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении могут возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы.

Лечение. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдения за показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендовано пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсичной дозы препарата. Если ибупрофен уже всосался в организм, можно вводить щелочные вещества для ускорения вывода кислотного ибупрофена с мочой.

Побочные реакции.

Наиболее частые побочные реакции являются желудочно-кишечными по своей природе и в основном зависят от дозы. Побочные реакции наблюдаются реже всего, когда максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, отек, артериальная гипертензия, артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, диспепсия и тошнота; диарея, метеоризм, запор и рвота; язвенная болезнь, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, которые могут в некоторых случаях привести к летальному исходу, особенно у пациентов пожилого возраста; язвенный стоматит, гастрит, панкреатит. Обострение колита и болезни Крона.

Со стороны нервной системы: головная боль; асептический менингит, отдельные симптомы которого (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация) могут возникать у пациентов с существующими аутоиммунными

заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани; парестезии, сонливость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: острое нарушение функции почек, сосочковый некроз, особенно при длительном применении, связанные с повышенным содержанием мочевины в плазме крови, отек; почечная недостаточность, нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит и нефротический синдром.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени; при длительном лечении могут возникать гепатит и желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: различные высыпания на коже; тяжелые формы кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз; фоточувствительность.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, которые могут возникать при длительном лечении, первыми признаками которых являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, невыявленное кровотечение и синяки.

Со стороны психики: только при длительном применении – депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны органов зрения: при длительном применении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха: при длительном лечении возможны звон в ушах и головокружение.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включающие крапивницу и зуд; тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию, анафилактические реакции, ангионевротический отек или тяжелый шок, реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм.

Общие нарушения: недомогание и усталость.

Лабораторные исследования: снижение уровня гемоглобина.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистерах;

по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке из картона;

по 10 таблеток в блистере; по 90 блистеров в коробке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местоположение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

20300, Украина, г. Умань, Черкасская обл., ул. Мануильского, 8.

Дата последнего пересмотра.