

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП

(IBUPROFEN-ZDOROVYE ULTRACAP)

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

1 капсула м'яка містить ібупрофену у перерахунку на 100 % речовину 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: калію гідроксид; вода очищена; поліетиленгліколь 600; оболонка капсули, що містить: желатин; сорбіт рідкий, частково дегідратований; гліцерин; метилпарабен (E 218); пропілпарабен (E 216); понсо 4R (E 124).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні прозорі м'які желатинові капсули від світло-червоного до темно-червоного кольору, які містять в'язкий розчин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен - це похідна фенілпропіонової кислоти, що має знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Експериментальні дані свідчать про те, що ібупрофен може пригнічувати ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні. Деякі фармакодинамічні дослідження показали, що спостерігався одноразовий вплив ацетилсаліцилової кислоти на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів, коли ібупрофен 400 мг вводили негайно або протягом 30 хвилин після негайного вивільнення ацетилсаліцилової кислоти (81 мг). Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити імовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Фармакокінетика.

При внутрішньому застосуванні відновлений ібупрофен (м'яка капсула) швидко всмоктується після прийому натщесерце. Значення C_{\max} досягається приблизно за 35 хвилин порівняно зі звичайними таблетками (близько 90 хвилин), тобто активна речовина всмоктується більш ніж удвічі швидше, ніж при застосуванні звичайних таблеток ібупрофену. При прийомі з їжею пікові рівні настають через 1-2 години. Знеболювальний ефект зберігається протягом 8 годин. Ці значення отримані лише з фармакокінетичних досліджень. Зв'язування ібупрофену з білками плазми крові становить приблизно 99 %. У перші 24 години після перорального прийому 75-85 % ібупрофену виводиться із сечею (переважно у вигляді двох неактивних метаболітів), тоді як решта виводиться кишечником після виведення у жовч. Лікарський засіб повністю виводиться протягом 24 годин. Період напіввиведення ібупрофену становить приблизно 2 години.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низьких концентраціях.

У рандомізованих подвійних сліпих клінічних випробуваннях м'які капсули ібупрофену у дозуванні 400 мг показали більш швидший початок знеболення щодо епізодичного головного болю напруги і, загалом, більшу ефективність щодо зубного болю, ніж разова доза 2×500 мг парацетамолу.

У рандомізованому подвійному сліпому 6-годинному клінічному дослідженні у паралельних групах брали участь 59 пацієнтів з помірним та тяжким післяопераційним болем, які отримували ібупрофен у формі м'яких капсул у дозуванні 400 мг. 98 % пацієнтів відчували значний знеболювальний ефект, перші ознаки якого спостерігалися протягом 10,2 (9,0-13,8) хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб проявляє знеболювальну та протизапальну дію і рекомендується для купірування гострого болю легкого та помірного ступеня вираженості при дисменореї, болю у спині, м'язах, головного болю, мігрені, зубного болю, для зниження гарячки, а також для полегшення симптомів застуди та грипу.

Лікарський засіб рекомендується дорослим, підліткам та дітям віком від 12 років.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин.
- Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів.
- Наявність в анамнезі бронхоспазму, астми, симптомів застуди або кропив'янки при застосуванні інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗЗ).

- Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або в анамнезі, запальні захворювання кишечника, шлунково-кишкові кровотечі, цереброваскулярні кровотечі або інші активні кровотечі; гематологічні захворювання.
- Тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка серцева недостатність (клас IV за NYHA).
- Безпосередньо перед або після кардіохірургічної операції.
- Останній триместр вагітності.
- Вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ (у тому числі ібупрофену), як правило, не рекомендується, оскільки можливе підвищення ризику розвитку побічних реакцій.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити імовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним (див. розділ «Фармакодинаміка»).

НПЗЗ можуть посилювати ефекти сульфаніламідів та антикоагулянтів та зменшувати ефекти антигіпертензивних засобів, фуросеміду, тіазидних діуретиків та β -блокаторів.

Ібупрофен посилює гіперкаліємічну дію солей калію, інших нестероїдних НПЗЗ, гепаринів (низькомолекулярних гепаринів або нефракціонованих гепаринів), циклоспорину, такролімусу та триметоприму.

НПЗЗ можуть зменшити дію діуретиків та інших гіпотензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або в осіб літнього віку з порушеннями функції нирок) одночасне застосування інгібіторів циклооксигенази з інгібіторами АПФ, бета-адреноблокаторами або антагоністами ангіотензину II може призвести до подальшого погіршення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо у пацієнтів літнього віку. Пацієнти повинні бути адекватно гідратованими, і слід приділити увагу контролю функції нирок після початку комбінованої терапії та періодично після цього.

Підвищення рівня літію в сироватці крові після введення ібупрофену є клінічно значущим.

Ібупрофен може збільшити концентрацію наперстянки в сироватці крові. Тому слід контролювати рівень наперстянки у рівень глікозидів крові у пацієнтів із порушеннями функції нирок або застійною серцевою недостатністю.

Ібупрофен може підвищувати концентрацію фармакологічно активного вільного фенітоїну у

плазмі крові. Тому за пацієнтами, які отримують тривале лікування ібупрофеном, слід спостерігати.

Одночасне застосування ібупрофену із середніми та високими дозами метотрексату може призвести до тяжкої та летальної токсичності метотрексату. Існує підвищений ризик токсичності цієї комбінації у пацієнтів з нирковою недостатністю, навіть коли метотрексат призначають у низьких дозах (≤ 20 мг/тиждень).

Деякі антацидні засоби можуть збільшити всмоктування ібупрофену. Однак це має лише клінічне значення при тривалому застосуванні ібупрофену.

При застосуванні антикоагулянтів слід враховувати, що тривале застосування ібупрофену може збільшити ризик кровотечі.

Одночасне застосування з кортикостероїдами та іншими НПЗЗ збільшує можливість розвитку порушень з боку шлунково-кишкового тракту та виникнення кровотеч.

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен із селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС), оскільки існує підвищений ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

Можливість зниження ефективності внутрішньоматкових контрацептивів багато обговорюється.

Особливості застосування.

Не застосовувати в комбінації з іншими анальгетиками, наприклад, з НПЗЗ.

З обережністю застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою або алергічними захворюваннями, у тому числі в анамнезі. У таких пацієнтів препарат може спричинити бронхоспазм. Якщо інші НПЗЗ спричиняли бронхоспазм, препарат не слід застосовувати. Ібупрофен може спричинити тяжку алергічну реакцію (наприклад, почервоніння шкіри, висип, пухирці), особливо у пацієнтів, які мають підвищену чутливість до ацетилсаліцилової кислоти.

Для зменшення ризику побічних ефектів слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом мінімального терміну, необхідного для усунення симптомів захворювання (див. нижче шлунково-кишкові і серцево-судинні ризики).

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями нирок та серця, з цирозом або іншими пошкодженнями печінки, оскільки функція нирок може погіршитися. Лікарський засіб слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі і спостерігати за функцією нирок.

Лікарський засіб слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик пацієнтам із наявним системним червоним вовчаком або іншими аутоімунними захворюваннями через ризик розвитку асептичного менінгіту або ниркової недостатності.

Ібупрофен може полегшити гарячку та запалення, знижуючи їх діагностичну цінність як симптомів іншого захворювання, яке може існувати.

Деякі дані свідчать про те, що прийом препаратів, які інгібують циклооксигеназу, а отже і

синтез простагландинів, негативно впливає на фертильність жінок і тому не рекомендується жінкам, які бажають завагітніти. Цей ефект є оборотним і зникає після припинення лікування.

Маскування симптомів інфекцій.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання та гарячки, 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 НПЗЗ застосовують 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.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

Люди літнього віку: побічні реакції, пов'язані з НПЗЗ, особливо шлунково-кишкові кровотечі та перфорація, можуть частіше спостерігатися у людей літнього віку і можуть призвести до летального наслідку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки або перфорація, які можуть призвести до летального наслідку, можуть виникнути в будь-який час під час лікування будь-якими НПЗЗ, із попереджувальними симптомами або без них, із серйозними захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі або без них. Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні дози НПЗЗ у пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), або у людей літнього віку. У таких пацієнтів лікування слід розпочинати з найнижчої можливої дози. Цим пацієнтам, а також пацієнтам, яким потребується супутнє застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи) (див. нижче та розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

У підлітків зі зневодненням існує ризик пошкодження нирок.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Клінічні дослідження показали, що деякі НПЗЗ (у тому числі ібупрофен) можуть незначно підвищувати ризик артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркт міокарда, інсульт), особливо у більш високих дозах (2400 мг на добу) протягом тривалого періоду. Загалом епідеміологічні дослідження показали, що ібупрофен у низьких дозах (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) не асоціюється з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних подій.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II–III за класифікацією NYHA), ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярною патологією слід застосовувати ібупрофен тільки після ретельної оцінки клінічної картини та уникати застосування високих доз (2400 мг на добу).

Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

Тяжкі шкірні реакції.

При застосуванні НПЗЗ рідко повідомляли про серйозні (іноді летальні) шкірні реакції, такі як ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Ризик розвитку таких реакцій найбільший на ранніх стадіях терапії, у більшості випадків реакція виникає протягом першого місяця лікування. Повідомляли про гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP) при застосуванні препаратів, що містять ібупрофен. При перших ознаках шкірного висипання, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках підвищеної чутливості ібупрофен слід відмінити.

Лікарський засіб містить метилпарабен (E 218) та пропілпарабен (E 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Лікарський засіб містить понсо 4R (E 124), що може спричинити алергічні реакції.

Лікарський засіб містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. На основі даних епідеміологічних досліджень, після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності існує підвищений ризик передчасних пологів та вад розвитку серця та серцевої недостатності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

У дослідженнях на тваринах застосування інгібіторів синтезу простагландинів призвело до збільшення втрат до та після імплантації та летальності ембріонів/плодів. Крім того, в дослідженнях на тваринах повідомляли про збільшення частоти різних аномалій розвитку (наприклад, серцево-судинних), коли в період органогенезу застосовували інгібітор синтезу простагландинів.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це порушення може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у II триместрі вагітності, яке у більшості випадків було оборотним після припинення лікування. Тому ібупрофен не слід застосовувати протягом I та II триместру вагітності, якщо це не є абсолютно необхідним. Якщо

ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу впродовж найкоротшого періоду часу. Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки, якщо мав місце вплив ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру вагітності інгібітори синтезу простагландинів можуть становити такі ризики:

для плода:

- серцево-легенева токсичність (раннє звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- порушення функції нирок, що може призвести до ниркової недостатності, пов'язаної з олігогідрамніоном (див. вище);

для матері та новонародженого наприкінці вагітності:

- можливе збільшення часу кровотечі: антиагрегаційний ефект, який може розвинутиися навіть після застосування дуже низьких доз;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Годування груддю.

Ібупрофен проникає у грудне молоко лише у дуже низьких концентраціях і навряд чи може негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

Фертильність.

Встановлено, що застосування препаратів, які інгібують синтез циклооксигенази/простагландинів, негативно впливає на фертильність жінок через вплив на овуляцію. Цей ефект є оборотним і зникає після припинення лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

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

Пацієнти, які відчувають запаморочення, сонливість або порушення зору в той час, як вони приймають ібупрофен, повинні уникати керування автотранспортом або роботи з механізмами. Одноразове введення або короткий термін застосування ібупрофену зазвичай не потребує будь-яких спеціальних запобіжних заходів. Це переважно стосується одночасного застосування препарату з алкоголем.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для зменшення ризику побічних ефектів слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом мінімального терміну, необхідного для усунення симптомів захворювання (див. розділ «Особливості застосування»).

Дозування.

За всіма показаннями

Дорослі, підлітки та діти віком від 12 років: 1 капсула по 400 мг або 2 капсули по 200 мг.

Дозу не слід повторювати раніше, ніж через 4 години.

Максимальна добова доза: 1200 мг ібупрофену (3 капсули по 400 мг або 6 капсул по 200 мг).

Якщо симптоми захворювання у дітей або підлітків віком від 12 років зберігаються більше 3 днів або якщо симптоми погіршуються, необхідно звернутися до лікаря.

Спосіб застосування.

Тільки для перорального застосування. Капсули слід запивати водою.

Діти. Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 12 років (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування.

Симптоми: запаморочення, головний біль, нудота, блювання, біль у животі, сонливість, гіпотонія, порушення функції печінки, гіперкаліємія, запаморочення, судоми, втрата свідомості, ниркова недостатність, задишка, пригнічення дихання. При важкій інтоксикації може виникнути метаболічний ацидоз.

Потрібна відповідна підтримувальна терапія, промивання шлунка та корекція важкого електролітного дисбалансу.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифікуються за частотою їх проявів наступним 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 оцінити за наявними даними).

Зокрема, ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування. Див. розділ «Особливості застосування» щодо відомих факторів ризику.

Зазначені нижче побічні реакції, крім деяких рідкісних випадків, мали місце при

короткочасному застосуванні та застосуванні добової дози до 1200 мг.

Інфекції та інвазії

Дуже рідко: менінгіт.

З боку системи крові та лімфатичної системи

Дуже рідко: гемопоетичні розлади (анемія, апластична анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Ранні симптоми таких розладів можуть включати гарячку, біль у горлі, поверхневі рани в роті, грипоподібні скарги, сильну втому, носову кровотечу та шкірні кровотечі. Іноді може спостерігатися зниження рівня гематокриту та гемоглобіну.

З боку імунної системи

Дуже рідко: У деяких випадках повідомляли про асептичний менінгіт під час лікування ібупрофеном у пацієнтів з аутоіммунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини). Симптоми: скутість шиї, головний біль, нудота, блювання, гарячка, сплутаність свідомості.

З боку нервової системи

Нечасто: головний біль, запаморочення, інсульт.

Дуже рідко: дратівливість.

З боку органів зору

Нечасто: порушення зору.

Рідко: токсична амбліопія.

З боку органів слуху та лабіринту

Рідко: шум у вухах, запаморочення.

З боку серця

Дуже рідко: аритмії, інфаркт міокарда, стенокардія. Повідомляли про набряки, гіпертонію та серцеву недостатність при застосуванні НПЗЗ.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння

У пацієнтів, які мають або мали бронхіальну астму або алергічні захворювання, може виникати бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: шлунково-кишкові розлади, наприклад, диспепсія, біль у животі, нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор, здуття живота, блювання, виразка шлунково-кишкового тракту, гастрит.

Дуже рідко: виразки шлунково-кишкового тракту, відкрита шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, біль у животі, хвороба Крона, загострення коліту, гематемезис, мелена, виразковий стоматит.

З боку гепатобіліарної системи

Дуже рідко: порушення функції печінки, включаючи підвищений рівень трансаміназ у сироватці крові, особливо при тривалому застосуванні; печінкова недостатність, гепатит, жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Рідко: ангіоневротичний набряк.

Дуже рідко: тяжкі ураження шкіри (наприклад, мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний дерматит), алопеція, пурпура. Невідомо: синдром медикаментозної гіперчутливості з еозинофілією та системними симптомами (DRESS синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP), реакції світлочутливості.

З боку нирок та сечовидільної системи

Дуже рідко: гематурія, інтерстиціальний нефрит, протеїнурія, затримка сечі, затримка рідини (наприклад, периферичний набряк), нефротичний синдром. Ці симптоми можуть бути проявами хвороби нирок або навіть ниркової недостатності. Повідомляли про високий рівень креатиніну та сечовини. Можливий розвиток папілярного некрозу, особливо при тривалому лікуванні.

Загальні порушення та стан у місці введення

Нечасто: реакції гіперчутливості (почервоніння шкіри, висип, макулопапульозний висип, свербіж, кропив'янка), загострення астми (іноді з гіпотонією), бронхоспазм, астматичне дихання (хрипи).

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості (анафілаксія). Симптоми: набряк обличчя, набряк язика та гортані, задишка, тахікардія, тяжка гіпотонія або шок.

Дані клінічних та епідеміологічних досліджень вказують на те, що ібупрофен може дещо збільшити ризик артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркт міокарда, інсульт), особливо при застосуванні високих доз (2400 мг/добу) протягом тривалого періоду (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції, пов'язані з ібупрофеном, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Люди літнього віку мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій з тяжкими наслідками.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули № 10 (10×1), № 20 (10×2), № 60 (10×6) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22

(контроль якості, випуск серії).

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)

(всі стадії виробництва, випуск серії).