

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОФЕН

(IBUPROFEN)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка містить 200 мг ібупрофену у перерахуванні на 100 % суху речовину;

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

плівкове покриття: гіпромелоза, коповідон, поліетиленгліколі, каприлокапроїлполіоксигліцериди, декстрозовмісні допоміжні речовини, титану діоксид (E 171), спеціальний червоний (E 129).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром плівкової оболонки.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – похідне фенілпропіонової кислоти, що чинить протизапальну, анальгезуючу та жарознижувальну дію. Механізм дії пов'язаний із неселективним пригніченням активності циклооксигенази (ЦОГ-1 і ЦОГ-2) – основного ферменту метаболізму арахідонової кислоти, що є попередником простагландинів, які відіграють головну роль у патогенезі запалення, болю та пропасниці. Анальгезуюча дія зумовлена як периферичним (опосередковано, через пригнічення синтезу простагландинів), так і центральним механізмом, який реалізується за рахунок пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС). Ібупрофен зменшує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо ібупрофен практично повністю всмоктується з травної системи. Максимальна концентрація у крові досягається через 1-2 години. Одночасний прийом їжі сповільнює швидкість поглинання у травній системі. Добре зв'язується з білками крові – 90-95 %. Препарат повільно проникає у порожнину суглоба, але затримується у синовіальній рідині, створюючи в ній більшу концентрацію, ніж у плазмі крові. Метаболізм ібупрофену здійснюється у печінці. Період напіввиведення становить 2-3 години. 80 % застосованої дози виводиться із сечею переважно у вигляді метаболітів (10 % – у незміненому вигляді); інші 20 % виводяться кишечником також у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія головного болю, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також ознаках застуди і грипу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену (або до іншого компонента препарату) та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Реакції гіперчутливості (наприклад, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
 - Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше чітких епізоди загострення виразкової хвороби або кровотечі).
 - Виражені порушення функції нирок і/або печінки, тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA).
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.
 - Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).
 - Активне запальне захворювання кишечника.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні НПЗЗ у комбінації з іншими лікарськими засобами, які можуть підвищити ризик шлунково-кишкових виразок, шлунково-кишкових кровотеч або погіршення функції нирок.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

ацетилсаліциловою кислотою: оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози аспірину 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 аспірину. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним;

іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами ЦОГ-2: через ризик підвищення побічних реакцій.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:

кортикостероїдами: підвищення ризику утворення виразок шлунково-кишкового тракту або шлунково-кишкових кровотеч;

антигіпертензивними засобами (інгібіторами АПФ та антагоністами ангіотензину II) та діуретиками: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

антикоагулянтами (наприклад, варфарином): НПЗЗ можуть посилювати їх дію;

антитромбоцитарними препаратами та інгібіторами зворотного захоплення серотоніну: підвищення ризику шлунково-кишкових кровотеч;

серцевими глікозидами (дигоксин): можливе посилення серцевої недостатності, зниження гломерулярної фільтрації та підвищення рівня серцевих глікозидів у плазмі крові;

препаратами літію: відбувається зниження елімінації літію;

метотрексатом: потенційне підвищення рівня метотрексату у плазмі крові;

циклоспорином, такролімусом: підвищення ризику нефротоксичності;

міфепростоном: НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепростону, оскільки вони знижують його ефективність;

зидовудином: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності. Є інформація про підвищений ризик гемартрозів і гематом у ВІЛ-інфікованих осіб, хворих на гемофілію, при одночасному лікуванні зидовудином і ібупрофеном;

хінолоновими антибіотиками: у пацієнтів, які одночасно приймають НПЗЗ та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом;

аміноглікозидами: можливе зменшення їх екскреції;

пробенецидом, сульфінпіразоном: одночасне застосування з ібупрофеном може спричинити затримку виведення останнього з організму;

холестираміном: при одночасному призначенні можливе зменшення поглинання ібупрофену у шлунково-кишковому тракті. Клінічна значущість невідома;

антидепресантами, клопідогрелем, прасугрелем, гепарином, пентоксифіліном, екстрактами лікарських трав (наприклад, *гінкго білоба*): можливе збільшення ризику кровотеч при застосуванні з НПЗЗ, у тому числі ібупрофеном;

інгібіторами CYP2C9: можливість фармакокінетичної взаємодії: збільшення часу впливу (експозиції) ібупрофену (CYP2C9 субстрату). Слід враховувати зменшення дози ібупрофену при одночасному застосуванні з потужними CYP2C9 інгібіторами (такими як *вориконазол, флуконазол*), особливо при високих дозах ібупрофену;

аліскіреном, α-адреноблокаторами, β-адреноблокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, клонідином, метилдопою, нітратами: НПЗЗ протидіють їх гіпотензивному ефекту;

препаратами групи сульфонілсечовини та фенітоїном: можливе підсилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти від застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ в цілому, можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів упродовж найкоротшого періоду часу.

Особи літнього віку мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, що можуть мати летальний наслідок.

Вплив на органи дихання

Пацієнти, які страждають на бронхіальну астму, алергічний риніт, хронічний бронхіт, можуть особливо гостро реагувати на препарат (напади астми, набряк слизової оболонки носа).

Інші НПЗЗ

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

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. Асептичний менінгіт спостерігався і у пацієнтів, які не мали цих хронічних захворювань. Повідомляли про випадки асептичного менінгіту на тлі прийому ібупрофену. Хоча цей ефект є більш імовірним у пацієнтів із системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини, також повідомляли про такі випадки у деяких пацієнтів, які не страждають на хронічні захворювання, отже, це слід врахувати при застосуванні цього лікарського засобу.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему

Ібупрофен з обережністю слід застосовувати при лікуванні пацієнтів, які в анамнезі мали артеріальну гіпертонію, помірний або середній ступінь серцевої недостатності з затримкою рідини або набряками, що зафіксовані у зв'язку з застосуванням НПВС.

Епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг/добу) і тривалий час, може бути пов'язане з незначним підвищенням ризику артеріальних тромботичних подій, таких як інфаркт міокарда або інсульт.

У цілому результати епідеміологічних досліджень не показують, що низькі дози ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг щоденно) асоціюються з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних подій, зокрема інфаркту міокарда. Пацієнтам із наявністю факторів ризику серцево-судинних захворювань (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного аналізу співвідношення ризик/користь.

Пацієнтів з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу).

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

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.

Вплив на нирки/печінку

Ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюванням нирок або печінки та особливо під час супутньої терапії діуретиками, оскільки пригнічення простагландинів може призвести до затримки рідини та подальшого погіршення функції нирок. Таким пацієнтам слід застосовувати найнижчу можливу дозу ібупрофену та регулярно контролювати функцію нирок. У випадку зневоднення слід забезпечити достатнє вживання рідини. Існує ризик ниркової

недостатності у дітей (віком від 6 років) та підлітків зі зневодненням.

Систематичне застосування аналгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Найвищий ризик цієї реакції існує у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, серцевою недостатністю та печінковою недостатністю, а також у тих, хто отримує терапію діуретиками або інгібіторами АПФ. Після припинення терапії НПЗЗ зазвичай досягається повернення до стану, що спостерігався до лікування.

Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричиняти невелике тимчасове збільшення певних показників функції печінки, а також суттєве збільшення рівнів АСТ та АЛТ. У випадку суттєвого підвищення цих показників лікування слід припинити.

При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/картину крові.

Хірургічні втручання

Слід дотримуватися обережності безпосередньо після обширних хірургічних втручань.

Вплив на фертильність у жінок

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть погіршити фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним після припинення лікування.

Вплив на шлунково-кишковий тракт (ШКТ)

Нестероїдні протизапальні засоби слід призначати з обережністю пацієнтам із виразковим колітом і хворобою Крона в анамнезі.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, які можуть бути летальними, що виникали на будь-якому етапі лікування усіма НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Такі пацієнти повинні починати лікування з найнижчої дози. Цим пацієнтам, а також пацієнтам, яким потребується одночасне застосування низьких доз аспірину або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку ШКТ, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам з проявами токсичного впливу на ШКТ в анамнезі, особливо пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Необхідно обережно призначати ібупрофен особам, які застосовують препарати, що можуть підвищити ризик розвитку виразок шлунково-кишкового тракту або кровотеч, таких як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні препарати, такі як аспірин.

Виникнення виразок шлунково-кишкового тракту або шлунково-кишкових кровотеч у хворих, які отримують ібупрофен, вимагає негайного припинення лікування цим препаратом.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексfolіативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса – Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію із системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), **які можуть становити загрозу життю або призвести до летального наслідку**, були зареєстровані при застосуванні ібупрофену (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).

При тривалому застосуванні знеболюючих засобів можливе посилення головного болю, який не слід лікувати підвищеними дозами цього препарату. У таких випадках слід звернутися до лікаря і припинити лікування. Слід розглянути можливість головного болю внаслідок зловживання препаратом у пацієнтів, які страждають частим або щоденним головним болем, незважаючи на (або через) регулярне застосування препаратів проти головного болю.

Маскування симптомів основних інфекцій

Ібупрофен може маскувати симптоми 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 інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

У деяких випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На цей час не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування лікарського засобу Ібупрофен у випадку вітряної віспи.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, може впливати на агрегацію тромбоцитів і може бути показаний для профілактики тромбоутворення.

Ібупрофен може маскувати ознаки інфекції.

Метаболізм порфірину

Слід дотримуватися обережності пацієнтам з вродженим розладом метаболізму порфірину (наприклад, гостра інтермітуюча порфірія).

Кожна таблетка містить приблизно 0,81 мг натрію кроскармелози, що слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам, яким показана дієта з низьким вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менш ніж 1 % до 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводило до збільшення випадків перед- та післяімплантаційних викиднів та летальності ембріонів/плодів. Крім того, повідомляли про підвищену частоту різних вад розвитку, включаючи вади з боку серцево-судинної системи, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування ібупрофена може спричинити олігогідрамніоз внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про випадки звуження артеріальної протоки після лікування у II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним.

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 олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом кількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Ібупрофен слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.**

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити наступні ризики:

- для плода:
 - кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним звуженням/ закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
 - порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;
- для матері наприкінці вагітності та новонародженого:
 - можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутиися навіть при дуже низьких дозах;
 - пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, щоб він міг негативно вплинути на немовля, яке годується груддю.

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

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

Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при застосуванні НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для короткотривалого перорального застосування. Таблетки необхідно запивати водою, не розжовувати. Під час короткотривалого застосування, якщо симптоми зберігаються або погіршуються, пацієнту слід звернутися до лікаря.

Слід застосовувати мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу для лікування симптомів болю – не більше 5 діб, не більше 3 діб – симптомів пропасниці (див. розділ «Особливості застосування»). При необхідності застосування препарату більше 5 діб (якщо симптоми не зникають або погіршуються) слід звернутися до лікаря.

Препарат призначати дорослим та дітям з масою тіла більше 20 кг (віком від 6 років). Зазвичай застосовувати з розрахунку від 20 до 30 мг/кг маси тіла на добу. Не перевищувати 30 мг/кг маси тіла на добу.

Дітям з масою тіла від 20 до 30 кг (віком від 6 до 11 років) – 200 мг (1 таблетка), повторна доза при необхідності через 6 годин, але в будь-якому разі не застосовувати більше 600 мг (3 таблетки) на добу.

Дорослим та дітям з масою тіла більше 30 кг застосовувати по 200-400 мг (1-2 таблетки) кожні 4-6 годин при необхідності. Не вживати понад 6 таблеток упродовж 24 годин.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легкого або помірного ступеня тяжкості не потребують коригування дози.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років з масою тіла менше 20 кг.

Передозування.

Більшість випадків передозування, про які повідомляли, були безсимптомними. Ризик симптомів виникає при дозі ібупрофену понад 80-100 мг/кг. Застосування препарату дітям у дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми. Симптоми передозування виникають протягом 4 годин після застосування. При передозуванні препаратом Ібупрофен можливі: головний біль, запаморочення, загальмованість, втрата свідомості, дезорієнтація, збудження, шум у вухах, слабкість, а також біль в епігастрії, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, нудота, блювання. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження ЦНС, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, збудженого стану та дезорієнтації або коми, судом. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Симптоматичне, повинно включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво-важливих функцій до нормалізації стану. При застосуванні невеликої кількості лікарського засобу (менше 50 мг/кг ібупрофену) рекомендується вживання води для мінімізації розладів з боку шлунково-кишкового тракту. Упродовж 1 години після застосування небезпечної потенційно токсичної дози ібупрофену показане промивання шлунка; застосовується активоване вугілля; при необхідності – корекція електролітного балансу. При частих і тривалих судамах призначати внутрішньовенно діазепам. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою. Специфічного антидоту не існує.

Пацієнти мають бути під контролем упродовж щонайменше 4 годин. Необхідний контроль функції нирок, печінки. Гемодіаліз неефективний.

Побічні реакції.

Перелік наступних побічних реакцій відноситься до тих, що спостерігалися при застосуванні ібупрофену у безрецептурних дозах при короткотривалому застосуванні. При лікуванні хронічних станів, при довготривалому лікуванні можуть спостерігатися додаткові побічні ефекти.

Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Здебільшого побічні реакції є залежними від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування.

Система крові та лімфатична система: порушення кровотворення (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, зниження гемоглобіну і гематокриту, лейкопенія, панцитопенія, еозинофілія), які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є: пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

Імунна система: реакції гіперчутливості¹, такі як анафілаксія, бронхіальна астма, бронхоспазм, задишка, свербіж, у тому числі кропив'янка, пурпура, набряк Квінке, набряк обличчя, язика, гортані, сироваткова хвороба, вовчакоподібний синдром, васкуліт Шенлейн-Геноха.

Нервова система: запаморочення, порушення сну, сонливість, порушення зорового та

слухового сприйняття, неврит зорового нерва, головний біль, дратівливість, нервозність, судом, парестезії; асептичний менінгіт².

Серцево-судинна система: набряки, артеріальна гіпотензія, прискорене серцевиття, аритмії (синусова тахікардія, синусова брадикардія), артеріальна гіпертензія, серцева недостатність. Із застосуванням ібупрофену, особливо у великих дозах (2400 мг/добу) і впродовж тривалого часу, може бути пов'язаний незначний ризик виникнення артеріальних тромботичних подій, таких як інфаркт міокарда або інсульт, синдром Коуніса (частота невідома).

Травна система: нудота, анорексія, блювання, відчуття дискомфорту в епігастрії, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, болі в животі, загострення виразкового коліту та хвороби Крона, мелена, гематемезис; можливий розвиток ерозивно-виразкових ушкоджень шлунково-кишкового тракту (виразковий стоматит, виразка шлунка, перфорація, гастроінтестинальна кровотеча, що може призвести до летального наслідку), гастрит, панкреатит.

Гепатобіліарна система: порушення функції печінки, підвищення рівня сироваткових трансаміназ, печінкова недостатність, гепатит, гепатонекроз, гепаторенальний синдром, жовтяниця.

Шкіра та підшкірна клітковина: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз) (дуже рідко), висипання на шкірі; **індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром)**, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП) (частота невідома).

Нирки та сечовидільна система: можливі порушення функції нирок з розвитком гіперкаліємії, гіперурикемії, азотемії, токсична нефропатія у різних формах, у тому числі інтерстиціальний нефрит, цистит, гематурія, нефротичний синдром, папілярний некроз, тубулярний некроз, гломерулонефрит, гостра ниркова недостатність, зниження кліренсу креатиніну, зменшення сечовиділення (олігурія), поліурія, набряки.

Органи чуття: дзвін у вухах, втрата слуху, нечіткість зору, амбліопія, зміна кольорового сприйняття, кон'юнктивіт, диплопія, катаракта.

Психічні розлади: депресія, тривожність, психомоторне збудження, емоційна лабільність, сплутанність свідомості, галюцинації.

Інше: відчуття нездужання, втоми, сухість очей і слизової ротової порожнини, виразки ясен, риніт, зниження апетиту, гінекомастія, альвеоліт, ацидоз, алопеція, реакції світлочутливості.

Опис окремих побічних реакцій

¹ Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій відносяться: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку, різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексfolіативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

² Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий неповною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням

НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часові відношення до прийому препарату та

зникнення симптомів після відміни препарату). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоіммунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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.