

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(NUROFEN® FOR CHILDREN)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 супозиторій містить ібупрофену 60 мг;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: торпедоподібні гладкі супозиторії білого або майже білого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції. Препарат чинить анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію. Окрім цього, ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.

Клінічна ефективність ібупрофену була продемонстрована в лікуванні болю від легкої до помірної інтенсивності, такого як біль при прорізуванні зубів і зубного болю, головного болю, болю у вухах, болю у горлі, болю у післяопераційний період, при травмах м'яких тканин і при гарячці, в тому числі при гарячці після щеплення, а також болю та гарячки, пов'язаних із застудою та грипом.

Фармакокінетика. Після ректального застосування ібупрофен швидко та майже повністю абсорбується з досягненням максимальної концентрації у плазмі крові через 45 хвилин. Ібупрофен зв'язується з білками плазми крові та проникає в синовіальну рідину. Ібупрофен метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводяться нирками. Деяка кількість виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години.

Клінічні характеристики

Показання. Для симптоматичного лікування болю від легкої до помірної інтенсивності. Для симптоматичного лікування гарячки. Нурофен® для дітей, супозиторії, рекомендується використовувати, коли застосування пероральним шляхом неможливе, наприклад, у разі

блювання.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або інших НПЗЗ або до допоміжної речовини.
- Реакції підвищеної чутливості в анамнезі (наприклад бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, бронхіальна астма, риніт або кропив'янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти (аспірину), ібупрофену або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка серцева недостатність.
- Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).
- Останній триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі в активній фазі.
- Порушення кровотворення нез'ясованої етіології.
- Протипоказано дітям з масою тіла менше 6 кг і віком до 3 місяців.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків призначення лікарем низькодозової ацетилсаліцилової кислоти згідно з клінічними стандартами.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Проте, обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину, не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними.

- *іншими НПЗЗ, в тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2*. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен (як і інші НПЗЗ) у комбінації з такими препаратами:

кортикостероїди: підвищений ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин;

фенітоїн: одночасне застосування ібупрофену з препаратами фенітоїну може підвищити рівні цих лікарських засобів у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 3 днів) контроль рівнів фенітоїну в сироватці крові зазвичай не потрібен;

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ, бета-блокатори та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих лікарських засобів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, пацієнти з дегідратацією або пацієнти літнього віку з порушеною функцією нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ, бета-блокаторів або антагоністів ангіотензину II та інгібіторів циклооксигенази може призвести до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай є оборотною. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо людям літнього віку. Пацієнтам слід вживати достатню кількість рідини, а також контролювати функцію нирок після початку супутньої терапії та періодично згодом. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

літій: існують докази потенційного підвищення рівня літію в плазмі крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 3 днів) контроль рівня літію в сироватці крові зазвичай не потрібен;

пробенецид та сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон, можуть затримувати виведення ібупрофену;

калійзберігаючі діуретики: одночасне застосування ібупрофену та калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії (рекомендується контролювати рівень калію в сироватці крові);

серцеві глікозиди, наприклад дигоксин: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові. Одночасне застосування ібупрофену з препаратами дигоксину може підвищити рівні цих лікарських засобів в сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 3 днів) контроль рівнів дигоксину в сироватці крові зазвичай не потрібен;

метотрексат: існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату в плазмі крові. Застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичного ефекту;

такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні з такролімусом;

циклоспорин: існують обмежені дані щодо можливої взаємодії, що призводить до підвищеного ризику нефротоксичності;

зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують свідчення підвищення ризику-гемартрозів та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів з гемофілією у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

препарати групи сульфонілсечовини: клінічні дослідження продемонстрували взаємодію між НПЗЗ та антидіабетичними засобами (препаратами сульфонілсечовини). Хоча на сьогодні взаємодії між ібупрофеном та препаратами сульфонілсечовини не описані, при одночасному застосуванні цих лікарських засобів як запобіжний захід рекомендується контролювати рівні глюкози в крові;

хінолонові антибіотики: дані, отримані в дослідженнях на тваринах показують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик судом, пов'язаних із застосуванням хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають НПЗЗ та хінолони, можуть мати підвищений ризик розвитку судом;

інгібітори CYP2C9: одночасне застосування ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може підвищувати експозицію ібупрофену (субстрат CYP2C9). В дослідженні із застосуванням вориконазолу та флуконазолу (інгібітори CYP2C9) було продемонстровано збільшення експозиції S ()-ібупрофену приблизно на 80 – 100%. При одночасному застосуванні ібупрофену з сильними інгібіторами CYP2C9 рекомендується зниження доз ібупрофену, особливо коли високі дози ібупрофену застосовуються разом з вориконазолом або флуконазолом;

міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8 – 12 днів після застосування міфепристону, оскільки вони можуть знизити його ефективність.

Особливості застосування.

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

Особи літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкові кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик наслідків побічних реакцій.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам з такими станами:

- системний червоний вовчак, а також змішане захворювання сполучної тканини – через підвищений ризик асептичного менінгіту;
- вроджене порушення метаболізму порфірину, наприклад гостра інтермітуюча порфірія;
- розлади з боку шлунково-кишкового тракту та хронічне запальне захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- наявність в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або серцевої недостатності, оскільки існують повідомлення про затримку рідини та набряк, що пов'язані з терапією НПЗЗ;
- ниркова недостатність – через можливість погіршення функції нирок;
- порушення функції печінки;

- безпосередньо після великих хірургічних втручань;
- сінна гарячка, носові поліпи або хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів – у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення алергічних реакцій, таких як напади астми (так звана аналгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка;
- наявність в анамнезі алергічних реакцій на інші речовини – через підвищений ризик можливості виникнення реакцій гіперчутливості на ібупрофен.

Інші НПЗЗ.

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

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження і епідеміологічні дані свідчать, що прийом ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні, може бути пов'язаний з невеликим підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). В цілому, епідеміологічні дослідження не вказують, що низькі дози ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) асоціюються з підвищеним ризиком розвитку інфаркту міокарда.

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 шлунково-кишковий тракт.

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

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у разі наявності виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід починати лікування з найнижчої дози.

Таким пацієнтам, а також пацієнтам, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, особливо особам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні 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).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід припинити. НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

Вплив на органи дихання. У пацієнтів з бронхіальною астмою, хронічним ринітом, синуситом, носовими поліпами або алергічними захворюваннями або з наявністю цих захворювань в анамнезі може виникнути бронхоспазм.

Інше. Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції гострої гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках реакції гіперчутливості після застосування ібупрофену терапію слід припинити та негайно звернутися до лікаря для проведення відповідної симптоматичної терапії.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів з порушеннями згортання крові.

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

Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. В таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути ймовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю. При довготривалому застосуванні високих доз анальгетичних лікарських засобів не за показаннями може виникнути головний біль, який не слід лікувати вищими дозами цього лікарського засобу.

При сумісному вживанні алкоголю та застосуванні НПЗЗ можуть посилитись небажані реакції, пов'язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та лихоманки.

При лікуванні пацієнтів з серцевою недостатністю, нирковою або печінковою недостатністю, які отримують діуретики, або при лікуванні пацієнтів після обширних хірургічних втручань з недостатністю рідини в організмі слід ретельно стежити за діурезом та функцією нирок.

Вплив на нирки. Загалом звичне застосування анальгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (анальгетична нефропатія).

Діти. Існує ризик ниркової недостатності у дітей зі зневодненням.

Порушення фертильності у жінок. Існують деякі дані, що інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це є оборотним при припиненні терапії.

Тяжкі шкірні побічні реакції

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексофліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса – Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинofilію із системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя 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).

У виключних випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На сьогодні не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у разі вітряної віспи.

Маскування симптомів основних інфекцій.

Нурофен® для дітей може замаскувати 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 Нурофен® для дітей 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. 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 ранніх термінах вагітності.

Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 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 ембріона/плода. Крім того, повідомлялося про підвищену частоту виникнення 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 ібупрофену 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 звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності ібупрофен не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога

коротшим. Допологовий

моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофен протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування ібупрофену слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

Ризики для плода:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- ниркова дисфункція (див. вище);

Ризики для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. Розділ «Протипоказання»).

-

Годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у низьких концентраціях. На сьогодні немає даних щодо негативного впливу на немовля, тому при короткотривалому лікуванні болю та лихоманки рекомендованими дозами зазвичай не потрібно переривати годування груддю.

Фертильність.

Існують деякі свідчення, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для ректального застосування.

Тільки для короткотривалого застосування. Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Цей лікарський засіб застосовувати тільки дітям віком від 3 місяців з масою тіла не менше 6 кг. Максимальна разова доза не має перевищувати 10 мг/кг маси тіла. Інтервал дозування не повинен бути менше 6 годин. Максимальна добова доза ібупрофену становить 20 – 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 3 – 4 разові дози.

Діти з масою тіла 6 – 8 кг (3 – 9 місяців): на початку лікування – 1 супозиторій. За потреби можна застосувати ще супозиторій, але не раніше, ніж через 6 – 8 годин. Не застосовувати більше 3 супозиторіїв протягом 24 годин.

Діти з масою тіла 8 – 12 кг (9 місяців – 2 роки): на початку лікування – 1 супозиторій. За потреби можна застосувати ще супозиторій, але не раніше, ніж через 6 годин. Не застосовувати більше 4 супозиторіїв протягом 24 годин.

Цей лікарський засіб протипоказаний дітям з масою тіла менше 6 кг та віком до 3 місяців.

Пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю слід звернутися до лікаря перед застосуванням цього лікарського засобу.

Якщо у дітей віком 3–5 місяців симптоми погіршуються або зберігаються після 24 годин від початку лікування, слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком від 6 місяців симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Діти. Препарат застосовувати дітям з масою тіла не менше 6 кг віком від 3 місяців до 2 років.

Передозування.

Застосування дози більше 200 мг/кг маси тіла у дітей може викликати інтоксикацію.

Симптоми. Симптоми передозування можуть включати нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати ністагм, порушення чіткості зору, шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді вертиго, запаморочення, сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. Тривале застосування у дозах, вищих за рекомендовані, або передозування може призвести до ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії. При тяжкому отруєнні може виникати збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність, ураження печінки, гіпотензія, пригнічення дихальної функції та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації

стану пацієнта. При частих або тривалих судомах слід призначати внутрішньовенне введення діазепаму або лоразепаму. У разі загострення бронхіальної астми слід призначати бронходилататори.

Побічні реакції.

Представлений нижче перелік побічних реакцій включає всі небажані реакції, про які стало відомо при лікуванні ібупрофеном, включаючи ті, що спостерігалися при застосуванні високих доз під час довготривалої терапії пацієнтів з ревматизмом. Зазначена частота, що виходить за межі дуже рідких повідомлень, стосується короткотривалого застосування доз (максимум 1200 мг ібупрофену на добу) для пероральних лікарських форм та максимум 1800 мг на добу для супозиторіїв.

Слід враховувати, що зазначені побічні реакції є переважно дозозалежними та варіюються індивідуально для кожного пацієнта.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться нижче за системами органів та частотою їх прояву: 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 (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

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. Можуть виникнути шлунково-кишкові виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку. Повідомлялося про нудоту, блювання, діарею, здуття живота, запор, диспепсію, біль в животі, мелену, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона після застосування ібупрофену. Рідше спостерігався гастрит.

Повідомлялося про набряк, артеріальну гіпертензію, серцеву недостатність, що асоціювалися з лікуванням НПЗЗ.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі по 2400 мг на добу та при довготривалому лікуванні, може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Є описи випадків загострення запалень, пов'язаних з інфекцією, наприклад розвиток некротизуючого фасциту, що у часі збігалися із застосуванням НПЗЗ. Це, можливо, пов'язано з механізмом дії НПЗЗ.

При виникненні або погіршенні ознак інфекції під час застосування ібупрофену пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря. Необхідно з'ясувати, чи наявні показання для терапії антимікробними засобами/антибіотиками.

При довготривалій терапії необхідно регулярно проводити аналіз крові.

Пацієнту слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ібупрофену при виникненні одного із симптомів реакцій гіперчутливості, які можуть розвинутиися навіть при першому прийомі лікарського засобу. В таких випадках потрібна негайна медична допомога.

При виникненні сильного болю в епігастральній ділянці, мелени або кривавого блювання слід припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко: загострення запалення, пов'язаного з інфекцією (наприклад розвиток некротизуючого фасциту. У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, носова та шкірна кровотеча, гематоми. У таких випадках пацієнту слід припинити застосування цього лікарського засобу, уникати самолікування знеболювальними або жарознижувальними засобами та звернутися до лікаря.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості¹

Нечасто: кропив'янка та свербіж.

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок). Загострення астми.

З боку психіки.

Дуже рідко: психотичні реакції, депресія.

З боку нервової системи.

Нечасто: порушення з боку центральної нервової системи, такі як головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома.

Дуже рідко: асептичний менінгіт²

З боку органів зору.

Нечасто: порушення зору.

З боку органів слуху.

Рідко: шум у вухах.

З боку серцевої системи

Дуже рідко: серцева недостатність, прискорене серцевиття, набряк, інфаркт міокарда.

Частота невідома: синдром Коуніса.

З боку судинної системи.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку травної системи

Часто: скарги щодо шлунково-кишкового тракту, такі як біль в животі, нудота, диспепсія, діарея, метеоризм, запор, печія, блювання та невеликі шлунково-кишкові крововтрати, що у виняткових випадках можуть призвести до анемії.

Нечасто: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит, локалізоване ректальне подразнення.

Дуже рідко: езофагіт, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника, панкреатит.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при довготривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні висипання на шкірі.

Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), алопеція.

Частота невідома: індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром); гострий генералізований екзантематозний пустульоз; реакції світлочутливості.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко: може виникати ураження тканини нирок (папілярний некроз) та підвищення концентрації сечовини в крові.

Дуже рідко: утворення набряків, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю.

Лабораторні дослідження.

Рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

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

² Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий не повністю. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію з боку імунної системи (через часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними 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. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. 2 блістери по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фамар А.В.Е. Завод Авлон

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

49й км Нешенл Роуд Афіни-Ламіа Авлона Аттікі, 19011, Греція.