

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БОФЕН

Склад: дюча речовина: ібупрофен; 5 мл препарату містять ібупрофену (у перерахуванні на 100 % суху речовину) - 100 мг; допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), глюцерин, малтит рідкий, сахарин натрію, натрію цитрат, кислота лимонна моногідрат, натрію хлорид, полісорбат 80, ксантанова камедь, ароматизатор апельсиновий, вода очищена.
Лікарська форма. Суспензія оральна. Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору суспензія з характерним запахом помаранча.
Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Ібупрофен. Код ATX M01A E01.
Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Препарат чинить жарознижувальну, протизапальну та анальгезуючу дії. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів - медіаторів температурної реакції, запалення та болю. фармакокінетика. Після прийому внутрішньо ібупрофен абсорбується у травному тракті і починає діяти через незначний проміжок часу. Дія препарата триває до 8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування гарячки різного походження дітям віком від 3 місяців (з масою тіла не менше 5 кг) до 12 років, включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип;
- головний, зубний біль, біль у горлі, при прорізуванні зубів, після видалення зуба, при розтягненні зв'язок та інші види болю, у т.ч. запального генезу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до інших компонентів препарату;
- підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); одновчасне застосування з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2;
- реакції гіперчувствливості (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ;
- порушення кровотворення або згортання крові;
- цереброваскулярні або інші кровотечі;
- виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній фазі або їх рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізодів виразкової хвороби або кровотечі);
- шлунково-кишкові кровотечі/перфорації в анамнезі, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ;
- тяжке порушення функції печінки, нирок; серцева недостатність (клас IV за NYHA);
- зниження слуху;
- тяжке зневоднення (спричинене блованням, діареєю або недостатнім вживанням рідини);
- останній триместр вагітності;
- спадкова непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:
аспірином: оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначався лікар; іншими НПЗЗ, у 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 у комбінації з такими препаратами:

Антикоагулянтами: НПЗЗ може збільшити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин.
Антигіпертензивними препаратами (інгібітори АПФ та антагонисти ангіотензину II) та діуретиками: можливе послаблення їх ефекту. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ або антагоністів ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може приводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазначався як особливий аспект оборотного характеру. 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 націп. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Кортикостероїдами (у тому числі глукокортикоїдами): можуть підвищувати ризик появи побічних реакцій, особливо утворення шлунково-кишкових виразок та кровотечі.
Антипромобіотичними засобами та селективними інгібіторами серотоніну: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Серцевими гілоксидами (у т.ч. діоксигеном): можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшувати рівень глікозидів у плазмі крові.

Підтім: можливе підвищення їх рівня у плазмі крові через зниження ниркової екскреції цих препаратів.

Метотрексатом: можливе зменшення канальцевої секреції метотрексату, тим самим збільшується його концентрація в крові та гематотоксичність.

Інгібіторами кальцинеурину (циклостороном, таракроліном): НПЗЗ посилюють нефротоксичність цих препаратів через вплив на ниркові простагландини.

Міфепростоном: не слід приймати НПЗЗ упродовж 8-12 днів після застосування міфепрістону, це може привести до зменшення ефекту цієї останнього.

Зідововінном: підвищення ризику гемартрозів та гематом у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовували супутнє лікування зідовудином та ібупрофеном.

Хілоновими антибиотиками: можливе збільшення ризику виникнення судом.

Препаратами сульфонілазочину та фенітоїном: можливе посилення ефекту.

Пробенецідом, сульфінілазоном: одночасне застосування з ібупрофеном може спричинити затримку виведення останнього з організму.

Аліскреном, α-адреноблокаторами, β-адреноблокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, клонідіном, метилдопою, нітратами: НПЗЗ протидіють їх гіпотензивному ефекту.

Аміноглікозидами: НПЗЗ можуть зменшити виведення аміноглікозидів.

Холестіраміном: при одночасному призначенні можливе зменшення поглинання ібупрофену у шлунково-кишковому тракті. Клінічна значимість невідома.

Антидепресантами, клопідогрелем, прасугрелем, гепарином, пентоксифіліном, екстрактами лікарських трав (наприклад, Гінкго білоа): можливе збільшення ризику кровотечі при застосуванні з НПЗЗ, в тому числі ібупрофеном.

Інгібіторами СУР2C9: можливий фармакокінетичний взаємодія: збільшення часу впливу (експозиції) ібупрофену (СУР2C9 субстрату). Слід враховувати зменшення дози ібупрофену при одночасному застосуванні з потужними СУР2C9 інгібіторами (такими як вориконазол, флуконазол), особливо при високих дозах ібупрофену.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату слід порадитися з лікарем!

Для зменшення ризику побічних реакцій слід застосовувати найменшу ефективну дозу впродовж мінімального терміну, необхідного для усунення симптомів захворювання. Ібупрофен може маскувати ознаки інфекції.

Маскування симптомів основних інфекцій: ібупрофен може маскувати симптоми інфекційного захворювання, що може привести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагостільній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовується при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендуються проводити моніторинг інфекційного захворювання.

В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Рекомендується уникати застосування ібупрофену при наявній вітрині віспі через можливість тяжких інфекційних уражень шкіри та ускладнень з боку м'яких тканин.

Застосування НПЗЗ, у тому числі ібупрофену, може спровокувати бронхоспазм, напади астми, набряк слизової оболонки носа у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів, алергічні захворювання або мають попередню історію цих захворювань. Тяжкі гострі реакції гіперчувствливості, зниження рівня ібупрофену та обережність при застосуванні ібупрофену необхідні особам:

- із системним первинним вівчаком та іншими дифузними захворюваннями сполучної тканини через підвищений ризик розвитку асептичного менингіту як прояву реакцій гіперчувствливості; Асептичний менингіт спостерігався тільки у пацієнтів, які не мали цих хронічних захворювань;
- з врожденим порушенням метаболізму порфіріну, наприклад, порфірія;
- з розладами з боку шлунково-кишкового тракту та хронічним запальним захворюванням кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона);
- з обтуженим алергологічним анамнезом через підвищений ризик виникнення реакцій гіперчувствливості;
- з печінковою дисфункциєю – підвищення артеріального тиску та/або серцева недостатність при порушенні функції печінки можуть прогресувати та/або може виникнути затримка рідин в організмі.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним, або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю розпочинати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідин, артеріальної гіпертензії та набряків.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стабільною ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною патологією ібупрофен слід призначати тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса визначається як серцево-судинні симптоми, спричинені алергічною реакцією або реакцією гіперчувствливості, пов'язаною зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може привести до інфаркту міокарда.

Застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть привести до незначного підвищення ризику артеріальних громотичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульту). Низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може привести до підвищення ризику інфаркту міокарда. Пацієнтам із вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обмежування.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують спустні препарати, що можуть підвищувати ризик гастроінтенсивної або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад, варфарин) або антитромбіотичні засоби (наприклад, аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують спустного застосування ібупрофеном, слід підвищувати дозу ібупрофену та/або зменшувати дозу інших застосуваних засобів.

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

Обережно слід застосовувати ібупрофен пацієнтам зі значним ступенем зневоднення.

Прийом НПЗЗ може привести до нефротоксичності, до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності через порушення ниркового кровообігу. Таким пацієнтам необхідно контролювати функцію нирок. Після припинення терапії НПЗЗ функція нирок зазвичай відновлюється.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШРР), включаючи екзофламін, мультиформний еритему, синдром Стівенса - Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індукувані лікарськими засобами еозинофілюючі з системними симптомами (DRESS-синдром) та гострі генералізовані екзантематозні пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу життю або привести до летального наслідку, були зареєстровані при застосуванні ібупрофену (див. розділ «Побічні реакції»).

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

Існують обмежені дані, що інгібтори синтезу циклооксигенази/простагландину (такі як НПЗЗ) можуть погіршувати fertильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це є обратним при принципі терапії.

Гравіль застосування будь-яких зневодлювальних засобів для лікування головного болю може його посилити. У таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Незважаючи на (або через) регулярні застосування лікарських засобів проти головного болю.

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

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та пропрасниці.

Лікарський засіб містить малити рідкій. Його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози. Через вміст малити

Лікарський засіб містить 4,17 мг натрію у 5 мл суспензії. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які перебувають на дієті з контролюванням вмістом натрію.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати лише дітям з масою тіла не менше 5 кг віком від 3 місяців до 12 років.

Вагітність.

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

Застосування ібуuprofenу з 20-го тижня вагітності може спричинити олігогідратміон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може спостерігатися нездовізі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування препаратору. Крім того, після лікування у II триместрі вагітності повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки у плода, більшість з яких минули після припинення лікування. Тому ібуuprofen не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки на думку лікаря потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібуuprofen застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Доположний моніторинг щодо олігогідратміону та звуження артеріальної протоки слід розгляднути у разі вливу ібуuprofenу протягом кількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Боеф слід припинити, якщо виявлено олігогідратміон або звуження артеріальної протоки у плода.

Упродовж III триместру вагітності всі інгібтори синтезу простагландину можуть мати такі ризики:

- для плода: серцево-легеневу токсичність, що характеризується передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією; порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідратміоном (див. вище);
- для матері: наприкінці вагітності та новонародженого: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбозитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Можливе підвищення ризику утворення набряків у матері. Тому ібуuprofen протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Годування груддю.

Ібуuprofen та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у низьких концентраціях. На даний час невідомо про негативний вплив на немовля, тому при короткотривалому лікуванні слід прописувати рекомендованими дозами зазвичай не потребується переривати годування груддю.

Фертильність.

Існують деякі свідчення, що лікарські засоби, що пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію.

Цей ефект є оберотним при відміні лікування.

Тому застосування ібуuprofenu не рекомендується жінкам, яким складно завагітніти.

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

Препарат застосовувати лише дітям віком до 12 років.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу препаратору на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Способ застосування та дози.

Для короткотривалого застосування.

Перед кожним застосуванням сусpenзію слід збовтати.

Доза залежить від віку та маси тіла дитини. Добова доза становить 20-30 мг/кг маси тіла дитини. Найменша ефективна доза повинна застосовуватися протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Разова доза повинна становити 5-10 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг/кг маси тіла.

При гарячці та болю застосовувати:

дітям віком від 3 до 6 місяців - по 2,5 мл сусpenзії (50 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу, добова доза становить 7,5 мл (150 мг);

від 6 до 12 місяців - по 2,5 мл сусpenзії (50 мг) кожні 6-8 годин, але не більше 4 разів на добу, добова доза становить 10 мл (200 мг);

від 1 року до 3 років - по 5 мл сусpenзії (100 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу, добова доза становить 15 мл (300 мг);

від 4 до 6 років - по 7,5 мл сусpenзії (150 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу, добова доза - не більше 22,5 мл (450 мг);

від 7 до 9 років - по 10 мл сусpenзії (200 мг) 3 рази на добу (600 мг на добу);

від 10 до 12 років - по 15 мл сусpenзії (300 мг) 3 рази на добу (900 мг на добу).

При гарячці після імунізації застосовувати:

дітям віком 3-6 місяців - 2,5 мл (50 мг), при необхідності - ще 2,5 мл (50 мг) через 6 годин, але не більше 5 мл (100 мг) протягом 24 годин.

Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання та зазвичай становить 3 доби, якщо пропасниця не зникає протягом 3 діб, слід звернутися до лікаря.

Особливі категорії пацієнтів.

Ниркова недостатність: пацієнтам з порушенням функції нирок від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

Печінкова недостатність: пацієнтам з порушенням функції печінки від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

У випадку застосування дози, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря.

Літи.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 місяців (з масою тіла не менше 5 кг) до 12 років у дозах, вказаних у розділі «Способ застосування та дози». Дітям віком до 7 років препарат застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Передозування.

Застосування дітям понад 400 мг/кг маси тіла може спричинити появу симптомів інтоксикації.Період напіввведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми: залежать від кількості прийнятого препаратора та часу, що пройшов після прийому, але не можна виключати індивідуальні реакції. У більшості випадків - біль у животі, нудота, блівання, діарея. Можливі також дзвін у вухах, міяльстві, сонливість, головний біль та слухово-кишкові кровотечі.

При серйозніх отруєннях спостерігаються такі симптоми нейротоксичності як запаморочення, загальномовність, пригнічення дихання/апное, ціаноз, застишка, ністагм, порушення зору, іноді будженні, судомі, дезорієнтація, втрата свідомості, кома.

При тяжких отруєннях - значна артеріальна гіпотензія, брадикардія/тахікардія, фібриляція передсердь, гіперкаліємія, метаболічний ацидоз, можливе подовження протромбінового часу, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливі зміни симптомів астми.

Лікування: повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів. Рекомендується промивання шлунка (тільки протягом 1 години після прийому), активоване вугілля, лужне пиття, форсований діурес. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід застосовувати бронходилататори. Необхідний моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності для стабілізації стану пацієнта. Гемодіаліз неефективний.

Побічні реакції.

Перелік наступних побічних реакцій включає всі небажані реакції, про які стало відомо при лікуванні ібуuprofеном, включаючи ті, що спостерігалися при застосуванні високих доз, при довготривалій терапії пацієнтів з ревматизмом. Слід враховувати, що зазначені побічні реакції є переважно дозозалежними та варіюються індивідуально для кожного пацієнта.

Імунна система: реакції гіперчувствливості¹, включаючи шкірні висипання¹, краплинку та свербіж; неспецифічні алергічні реакції: анафілактоїдні/анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, язика, горла, набряк Квінка з задишкою, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичний шок; бронхіальна астма, загострення симптомів бронхіальної астми, бронхоспазм¹; аспецічний менінгіт² з рігідністю постілчаних м'язів, головним болем, нудотою, бліванням, пропасніцею, дезорієнтацією – зазвичай у пацієнтів з існующими аутоімунними захворюваннями (такими як системний червоний вовчак, вирозні залозні захворювання, сполучнотканинні захворювання).

Система крові та лімфатична система: порушення кровотворення (анемія, в тому числі гемолітична, аллаптична анемія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія з/без пурпур), панцитопенія, тромбопенія, тромбоз, тромбозит, легеневі еозинофілії. Перші ознаки: пропасніцея, біль у горлі, ерозії слізової оболонки ротової порожнини, грипоподібні симптоми, відсутність підвищеної втомлюваності, кровотечі, в тому числі з носа, ехімозі, менорагії. При тривалій терапії ібуuprofеном слід контролювати картину крові.

Шкіра та підшкірна клітковина: висипання (у тому числі макулопапулозні), тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), ексфоліативний та бульзозний дерматити, включаючи синдром Стівенса - Джонсона, мультиформну еритему та токсичний епідермальний некроліп¹ (дуже рідко), пурпур; індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром)^(частота невідома); лущення шкіри, аlopeція, фотосенсибілізація, підвищення пітілованості. У виняткових випадках можливі тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'язів тканин під час перебігу вітраної віспи.

Гравідна система: нудота, блівання, зміни апетиту (в тому числі анорексія), відчуття дискомфорту або біль в епігастрії, диспепсія, діарея, сухість у роті, метеоризм, запор; піні, глосит, езофагіт, гастрит, дуоденіт, ерозивно-виразкові ушкодження шлунково-кишкового тракту (в тому числі виразковий стоматит, виразка шлунка), перфорації або склероза вінків, абдомінальна болю, нудота, блівання, пропасніцея, дезорієнтація, панкреатит.

Гепатобіліарна система: порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтниці, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

Нервова система: головний біль, судомі, запаморочення, сплатаність свідомості, нездужання, втома, емоційна лабільність, дратливість, нервозність, депресія, сонливість, парестезії, безсонця, тривожність, психомоторне збудження, цереброваскулярні ускладнення, галюцинації, кома.

Сечовидільна система: цистит, діуроз, можливі порушення функції нирок з розвитком гіперкаліємії, гіперурикемії, азотемії, зниженням кілренау креатиніну, олігурія/поліурія, набряки, гостра ниркова недостатність (особливо у пацієнтів з уже існуючими значними порушеннями функції нирок), тубуллярний некроз, папілярний некроз (особливо при тривалому застосуванні, асоційовані з підвищеним рівнем сечовини в сироватці крові), токсична нефролепатія у різних формах, у тому числі

інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, нефритичний синдром, нефротичний синдром, гематурия, протеїнурия.

Серцево-судинна система: затримка рідини, набряки, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, відчуття серцебиття, аритмії (в тому числі синусова тахікардія/брадикардія), серцева недостатність, зазвичай у пацієнтів з порушеннями серцевої функції, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт), синдром Коуніса (частота невідома).

Органи чуття: дзвін у вухах, порушення слуху, втрата слуху, вертиго, токсичний невріт зорового нерва, нечіткість зору, зниження зору, скотома, токсична амбліопія, диплопія, зміна кольорового сприйняття, кон'юнктивіт, сухість слизових оболонок очей.

Інші: зміни в ендокринній системі та метаболізмі, пригнічення дихання, апноє, некардіогенний набряк легень, пневмонія, альвеоліт, риніт.

Прийом Бофено слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Опис окремих побічних реакцій:

¹ Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчувствливості 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, або різні розлади з боку шкіри, включаючи висили різного типу, свербіж, крапив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше - ексфоліативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему).

² Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий не повною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НІЗЗ, вказують на реакцію гіперчувствливості (через часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни препарату). 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, бловання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності. 2 роки.

Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °C.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах та банках, 1 флакон або 1 банка в пачці разом з ложкою дозувальною.

Категорія відпуску.

Без рецептів.

Виробник.

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

Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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