# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**Ібупром**

**(Ibuprom®)**

***Склад:***

*діюча речовина:* ібупрофен (ibuprofen);

1 таблетка містить ібупрофену 200 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза порошкоподібна, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, гуарова камедь, тальк, кросповідон (типу А), кремнію діоксид колоїдний водний, олія рослинна гідрогенізована, гідроксипропілцелюлоза, поліетиленгліколь (макрогол 400), желатин, сахароза, каолін, цукор кондитерський, кальцію карбонат, акація дисперсно-висушена, титану діоксид (Е 171), Opalux White AS 7000 (титану діоксид (Е 171), сахароза, натрію бензоат (Е 211)), віск карнаубський.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е01.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який чинить спрямовану дію проти болю, жару та запалення шляхом пригнічування синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг у межах 8 годин до або в межах 30 хвилин після застосування аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) негайного вивільнення (81 мг) спостерігалося зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбоксану або 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 малоймовірним.

*Фармакокінетика.*

Ібупрофен добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті та зв’язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація у сироватці крові визначається через 45 хвилин після застосування (у разі прийому натще). У разі застосування цього препарату під час вживання їжі пікові рівні спостерігаються через 1-2 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді або у формі метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години. У пацієнтів літнього віку не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Симптоматична терапія головного та зубного болю, дисменореї (періодичного менструального болю), невралгії, болю у спині, суглобах, м’язах, при ревматичних болях, а також при симптомах застуди і грипу.

***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив’янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов’язані із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA), тяжке порушення функцій печінки або тяжке порушення функцій нирок.
- Останній триместр вагітності.
- Дітям з масою тіла менше 20 кг.
- Хворим із цереброваскулярними або іншими активними формами кровотечі.
- Хворим із порушенням дегідратації, яка спричинена блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином),* оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, 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, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2.* Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з наступними лікарськими засобами:

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

*антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики:* НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або в осіб літнього віку з порушеною функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II та препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Слід враховувати ці взаємодії у пацієнтів, які застосовують коксиб одночасно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Отже, такі комбінації слід застосовувати з обережністю, особливо особам літнього віку. При необхідності лікування слід упевнитися у достатньому рівні гідратації пацієнта та визначити потребу у проведенні моніторингу функції нирок на початку комбінованої терапії, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

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

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

*серцеві глікозиди:* НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові;

*літій:* існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові;

*метотрексат:* існує імовірність підвищення рівнів метотрексату у плазмі крові;

*циклоспорин:* підвищений ризик нефротоксичності;

*міфепристон:* НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть зменшити його ефективність;

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

*зидовудин:* підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

*хінолонові антибіотики:* у пацієнтів, які одночасно застосовують ібупрофен та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом;

*препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн:* можливе посилення ефекту.

***Особливості застосування.***

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

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

*Вплив на органи дихання.*

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

*Інші НПЗЗ.*

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик асептичного менінгіту.

Повідомлялося про випадки асептичного менінгіту на тлі прийому ібупрофену. Хоча цей ефект є більш ймовірним у пацієнтів із системним червоним вовчаком та іншими захворюваннями сполучної тканини, про випадки асептичного менінгіту також повідомлялося у деяких пацієнтів, які не мали хронічних захворювань. Отже, це слід врахувати при застосуванні Ібупрому.

*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 та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосовування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале застосування, може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (класи II–III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням слід призначати ібупрофен тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати застосування високих доз (2400 мг на добу).

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

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування препаратом Ібупром. 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.*

Слід дотримуватися обережності пацієнтам з нирковою недостатністю у зв’язку з можливістю погіршення функції нирок. Ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюванням нирок або печінки, особливо під час супутньої терапії діуретиками, оскільки пригнічення синтезу 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 разі зневоднення слід забезпечити достатнє вживання рідини. Існує ризик ниркової недостатності у дітей віком від 6 років та підлітків зі зневодненням.

Загалом 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 літніх пацієнтів, пацієнтів з нирковою, серцевою 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 разі 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.

*Вплив на  фертильність у жінок.*

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть  впливати на процес овуляції. Цей процес є

зворотним після припинення лікування.

*Вплив на шлунково-кишковий тракт.*

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

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 в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації або виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчих доз. Цим 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 (такими як мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім пацієнтам 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, аспірин).

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

Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. В таких випадках потрібно звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути ймовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів з наявністю частого або щоденного головного болю, який не зникає, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

*Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)*

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексфоліативний 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 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 виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м’яких тканин. На сьогодні не можна виключити вплив НПЗЗ на погіршення перебігу цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування лікарського засобу Ібупром у разі наявності у пацієнта вітряної віспи.

*Маскування симптомів основних інфекцій:* Ібупром 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 Ібупром 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.

Оскільки лікарський засіб містить сахарозу, пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат.

1 таблетка містить 121,1 мг (0,35 ммоль) сахарози. З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з цукровим діабетом.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Під час I та II триместрів вагітності слід уникати застосування препарату. Препарат протипоказаний під час III триместру вагітності.

Згідно з обмеженими даними ібупрофен проникає у грудне молоко у дуже низьких концентраціях, тому вірогідність його шкідливої дії на немовлят, яких годують груддю, дуже низька.

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 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 ембріонів/плодів. Крім того, повідомлялося про підвищену частоту різних вад розвитку, включаючи вади з боку серцево-судинної системи, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь для пацієнтки перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу впродовж найкоротшого періоду часу. При цьому слід розглянути можливість контролю рівня навколоплідних вод за допомогою ультразвуку, у випадку якщо лікування ібупрофеном перевищує 48 годин.

Не застосовувати НПЗЗ з 20-го до 28-го тижня вагітності, без призначення лікаря. Застосування НПЗЗ, починаючи з 20-го тижня вагітності та пізніше, може викликати рідкісні, але серйозні розлади нирок у ненародженої дитини. Це може призвести до низького рівня навколоплідних вод та можливих ускладнень.

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

- для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функцій нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

- для матері та новонародженого наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

*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 роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо симптоми зберігаються більше 5 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Препарат призначають дорослим та дітям з масою тіла більше 20 кг (приблизно 6 років). Зазвичай застосовують із розрахунку від 20 до 30 мг/кг маси тіла на добу. Не перевищувати дозу 30 мг/кг маси тіла на добу.

Дітям з масою тіла від 20 до 30 кг (віком від 6 до 11 років) призначають у дозі 200 мг (1 таблетка), повторну дозу при необхідності приймають 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 призначають по 200-400 мг (1-2 таблетки) кожні 4-6 годин при необхідності. Не застосовувати більше 1200 мг (6 таблеток) протягом 24 годин.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози, окрім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності.

Ібупром слід приймати під час або після їди, не розжовуючи. Таблетки необхідно запивати водою. Пацієнтам із підвищеною чутливістю шлунка рекомендується

приймати препарат під час їди.

***Діти.***

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

## ***Передозування.***

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.* У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При тяжкому отруєнні спостерігається токсичне ураження центральної нервової системи, що проявляється як сонливість, інколи – збуджений стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При більш тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (імовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Тривале застосування у дозах, вищих за рекомендовані, або передозування може призвести до ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії.

*Лікування.* Лікування має бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

## ***Побічні реакції.***

Наступні побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/добу. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції, пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто: ≥1/10; часто: ≥1/100 та <1/10; нечасто: ≥1/1000 та <1/100; рідко: ≥1/10000 та <1/1000; дуже рідко: <1/10000, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

*З боку системи крові та лімфатичної системи.*

Дуже рідко: порушення кровотворення[1].

*З боку імунної системи.*

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербежем[2]. Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)[2]. Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку.

*З боку нервової системи.*

Нечасто: головний біль. Дуже рідко: асептичний менінгіт[3].

*З боку серцевої системи.*

Частота невідома: серцева недостатність, набряк[4], синдром Коуніса.

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

*З боку судинної системи.*

Частота невідома: артеріальна гіпертензія[4].

*З боку дихальних шляхів та органів середостіння.*

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку[2].

*З боку травної системи.*

Нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія[5]. Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання. Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання[6]; виразковий стоматит, гастрит. Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона[7].

*З боку печінки.*

Дуже рідко: порушення функцій печінки.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Нечасто: різні види висипання на шкірі[2]. Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)[2]. Частота невідома: індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції

світлочутливості.

*З боку нирок та  сечовидільної системи.*

Дуже рідко: гостре порушення функцій нирок[8]. Частота невідома: ниркова недостатність.

*Лабораторні дослідження.*

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

*Опис окремих побічних реакцій*

[1] Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз.  Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

[2] До реакцій гіперчутливості можуть відноситися: (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку або (в) різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив’янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, та рідше – ексфоліативні та бульозні дерматози, включаючи токсичні епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему.

[3] Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з’ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов’язаного з застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок із застосуванням препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м’язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

[4]Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах по 2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні може бути пов’язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарду або інсульту).

[5]Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

[6]Іноді летальні.

[7]Див. розділ «Особливості застосування».

[8]Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Для упаковок з таблетками у блістерах: зберігати при температурі не вище 30 °С.

Для упаковок з таблетками у флаконах і саше: не потребує особливих умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 2 таблетки у саше; по 10 таблеток у блістері в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ ЮС Фармація, Польща/US Pharmacia Sp. z o.o., Poland.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща/Ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland.

**Заявник.**

Юнілаб, ЛП, США/Unilab, LP, USA.

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США/

966 Hungerford Drive, Suite 3B, Rockville, MD 20850, USA.