# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**Ібупром МАКС РР**

**(Ibuprom® MAX RR)**

***Склад:***

*діюча речовина:* ibuprofen;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, олія рослинна гідрогенізована, кросповідон (типу А), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

*оболонка:* Opadry White 65F280000 (спирт полівініловий (Е 1203), макрогол 3350 (Е 1521), титану діоксид (Е 171), тальк (Е 553b), алюмінію-калію силікат та титану діоксид (Е 171)), віск карнаубський.

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, з незначним блиском, двоопуклі, овальної форми.

**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 ефект низької дози 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 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.

У фармакокінетичному дослідженні, проведеному з включенням 57 здорових добровольців для порівняння Ібупром Макс РР та референтного препарату (ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг), була продемонстрована біоеквівалентність обох препаратів за показниками максимальної концентрації у плазмі крові (Cmax), часу до досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (Tmax) та площею під кривою концентрація-час (AUC). У дослідженні було продемонстровано, що вимірювані рівні ібупрофену у плазмі крові (1,82 ± 0,76 мкг/мл) відзначалися через 5 хвилин після прийому Ібупром Макс РР. Концентрація в плазмі крові ібупрофену через 10 та 15 хвилин після прийому Ібупром Макс РР становила 4,23 ± 3,61 мкг/мл та 7,94 ± 6,67 мкг/мл відповідно.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Симптоматичне лікування головного болю, в тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї (менструального болю), невралгії, болю у спині, суглобах, м’язах, а також при ознаках 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 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.
- Тяжке порушення функції печінки, порушення функції нирок, серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA (Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів)).
- Останній триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.

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

Ібупрофен, як і інші  НПЗЗ, не слід застосовувати у 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. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Однак невизначеність щодо можливості екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дає змоги зробити остаточні висновки про те, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;

- *іншими НПЗЗ, у тому числі зі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.*

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

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

*антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики:* НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітора 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 визначити потребу у проведенні моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також надалі. Діуретики підвищують ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

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

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

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

*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;

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

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

*циклоспорин, такролімус:* підвищений ризик нефротоксичності;

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

*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.

Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із:

- системним червоним вовчаком та змішаним захворюванням сполучної тканини;
- захворюваннями шлунково-кишкового тракту та хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона);
- артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю;
- порушенням функції нирок;
- порушенням функції печінки;
- порушенням згортання крові (ібупрофен може подовжувати час кровотечі).

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 змішані захворювання сполучної тканини.

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

*Вплив на шлунково-кишковий тракт.*

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із хронічними запальними захворюваннями кишечнику та 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.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що підвищують ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота).

При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що збільшують ризик для шлунково-кишкового тракту, може виникнути потреба у призначенні лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами 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.

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

*Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.*

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомляли 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.

Пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II–III за класифікацією NYHA), ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями 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 із факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад, 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 Макс РР. 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.*

Ризик виникнення ниркової недостатності у зв'язку з погіршенням функцій нирок. Довготривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності.

У дітей та підлітків зі зневодненням існує ризик розвитку ниркової недостатності.

Високий ризик цієї реакції мають пацієнти із порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати функцію нирок.

*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).

*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.

Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей лікарський засіб застосовувати не слід.

*Вплив на печінку.*

Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції

печінки.

*Маскування симптомів основних інфекцій:* Ібупром Макс РР може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалося при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Якщо Ібупром Макс РР застосовувати 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.

Рекомендується уникати застосування ібупрофену у випадку вітряної віспи.

*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 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, повідомляли 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. Жінкам, які намагаються завагітніти, а також під час I та II триместрів вагітності слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом 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, таких як порушення дозрівання легень та втрата руху суглобів (контрактури кінцівок) у новонародженої дитини.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину становлять такі ризики:

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

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

Ібупрофен протипоказаний у III триместрі вагітності.

У багатьох дослідженнях було доведено, що ібупрофен та його метаболіти проникають у грудне молоко в дуже малій кількості (0,0008 % від отриманої дози). З урахуванням відсутності повідомлень про шкідливий вплив лікарського засобу на немовлят необхідність припинення годування груддю при короткотривалому прийомі ібупрофену в рекомендованих дозах відсутня.

*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. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

Дорослі та діти віком від 12 років (з масою тіла понад 40 кг): по 1 таблетці кожні 4 години. Таблетки слід приймати, запиваючи водою. Не приймати більше 3 таблеток протягом 24 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Мінімальну ефективну дозу слід застосовувати протягом найменшого можливого періоду, потрібного для позбавлення від симптомів (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями рекомендовано приймати лікарський засіб разом з їжею.

Пацієнтам із порушенням функції нирок та печінки слід коригувати дози індивідуально.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 12 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 гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз, протромбіновий час може бути збільшений. 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.* Специфічний антидот відсутній. 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. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену із сечею.

При частих або тривалих спазмах м’язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

***Побічні реакції.***

Найчастіші побічні реакції є шлунково-кишковими за своєю природою і здебільшого залежать від дози. Побічні реакції найрідше спостерігаються, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу), дещо підвищує ризик артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Побічні реакції, пов’язані із 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: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є гарячка, біль у горлі, виразковий стоматит у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотеча нез’ясованого походження та синці.

*З боку психіки.*

Рідко: психічні розлади, депресія, безсоння, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості.

*З боку органів зору.*

Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

*З боку органів слуху.*

Рідко: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

*З боку імунної системи.*

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербежем[1]. Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок). Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку.

*З боку нервової системи.*

Нечасто: головний біль. Рідко: запаморочення. Дуже рідко: асептичний менінгіт[2], окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини. Частота невідома: парестезії, сонливість.

*З боку серцевої системи.*

Дуже рідко: серцева недостатність, набряк. Частота невідома: синдром Коуніса.

*З боку судинної системи.*

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія. Частота невідома: артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт).

*З боку травної системи.*

Нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія. Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання. Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання, іноді летальне (особливо у пацієнтів літнього віку); виразковий стоматит, гастрит, панкреатит, загострення коліту і хвороби Крона.

*З боку печінки.*

Дуже рідко: порушення функцій печінки. Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Рідко: різні види висипання на шкірі. Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). 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 функції нирок, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов’язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові, та набряк, гіпернатріємія (затримка натрію), мізерне сечовипускання. Частота невідома: ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

*Загальні порушення.*

Рідко: нездужання, втома, роздратованість.

*Лабораторні дослідження.*

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

*Опис окремих побічних реакцій*

[1] Є повідомлення про випадки реакцій підвищеної чутливості при застосуванні ібупрофену. 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.

[2] 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).

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Не потребує особливих умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

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

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його 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.