

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУРОФЕН® ФОРТЕ

(NUROFEN® FORTE)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен; 1 таблетка, вкрита оболонкою містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, натрію цитрат, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кармелоза, тальк, акація, сахароза, титану діоксид (E 171), макрогол 6000;

фарба для друку на таблетці (амонію гідроксид, симетикон, пропіленгліколь, заліза оксид червоний (E 172), шелак).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: Білі або майже білі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою з ідентифікуючим написом червоного кольору на одному боці.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідна речовина 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 та в межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) знижується вплив аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбосану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити

ймовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоюмовірним.

Фармакокінетика. Ібупрофен добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті та зв'язується з білками плазми крові.

Максимальна концентрація в 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 літніх пацієнтів не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування головного болю, в тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, 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 лікарського засобу.
- Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка / кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- 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 в комбінації з:

- *аспірином*, оскільки це збільшує ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на день) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) 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. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;

- іншими НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з:

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин;

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

кортикостероїдами: підвищують ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

літієм: існують докази потенційного підвищення рівнів літію в плазмі крові.

метотрексатом: існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату в плазмі крові;

зидовудином: відомо про 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;

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

антитромбоцитарними засобами та селективним інгібіторами серотоніну: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

циклоспорином, такролімусом: підвищення ризику нефротоксичності;

міфепристоном: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8 – 12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність;

хінолоновими антибіотиками: одночасний прийом з ібупрофеном підвищує ризик виникнення судом;

препаратами групи сульфонілсечовини та фенітоїном: можливе підсилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти ібупрофену в цілому можна зменшити шляхом застосування мінімальної 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 кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю;
- порушенням функції нирок;
- порушенням функції печінки;
- порушенням згортання крові (ібупрофен може подовжувати час кровотечі).

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 довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження свідчать про те, що застосовування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може бути пов'язане з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не передбачають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) пов'язана з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтів з 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 з 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 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 органи дихання. Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму чи алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі.

Інші НПЗЗ. Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Вплив на нирки. Довготривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик цієї реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати ниркову функцію.

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

Вплив на печінку. Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Вплив на фертильність у жінок. За деякими даними, лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Це явище є оборотним 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 шлунково-кишковий тракт. НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, в т.ч. летальні, 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, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у літніх пацієнтів. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних 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 аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що збільшують ризик для шлунково-кишкового тракту, може потребуватися призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнти із шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Тяжкі шкірні побічні реакції

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексfolіативний 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 виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На цей час не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у випадку вітряної віспи.

Маскування симптомів основних інфекцій.

Нурофен® Форте 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® Форте 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.

1 таблетка містить 232,2 мг (0,68 ммоль) сахарози. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з цукровим діабетом.

Пацієнти, які мають рідкісну спадкову форму непереносимості фруктози, синдром мальабсорбції глюкози та галактози, а також недостатність ферментів сахарази або ізомальтази, не повинні приймати цей препарат.

Кожна таблетка містить приблизно 25,1 мг (1,09 ммоль) натрію, що слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам, яким показана дієта з низьким вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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 ібупрофену 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»).

В деяких дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, що він може негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

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

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

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

Дорослі та діти віком від 12 років. Препарат застосовують по 1 таблетці кожні 4 години. Таблетки необхідно запивати водою. Не приймати більше 3 таблеток протягом 24 год. Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів. Якщо симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

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

Діти. Не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Застосування лікарського засобу дітям в 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, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, дуже рідко – діарею. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. Тривале застосування у дозах, вищих за рекомендовані, або передозування може призвести до ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії. При тяжкому отруєнні може виникати гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.

При частих або тривалих судомах слід вводити внутрішньовенно діазепам або лоразепам. 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, ібупрофену класифіковані за системами органів та частотою їх прояву: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100 - < 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000 - < 1/100$; рідко: $\geq 1/10000 - < 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; невідомо (не підлягає оцінці з огляду на обмеженість наявних даних).

З боку серцевої системи.

Невідомо – серцева недостатність, набряк, синдром Коуніса.

З боку травного тракту.

Нечасто – біль у животі, диспепсія та нудота; рідко – діарея, метеоризм, запор і блювання; дуже рідко – виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, панкреатит, загострення коліту і хвороби Крона.

З боку нервової системи.

Нечасто – головний біль; рідко – вертиго; дуже рідко – асептичний менінгіт (див. нижче), 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; невідомо – парестезії, сонливість.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Дуже рідко – гостре порушення функції нирок, сосочковий некроз, особливо при

тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини в плазмі крові, та набряк, гіпернатріємія (затримка натрію), мізерне сечовипускання; невідомо – ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

З боку печінки.

Дуже рідко – порушення функції печінки; невідомо – при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

З боку судинної системи.

Дуже рідко – артеріальна гіпертензія; невідомо – артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда чи інсульт).

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідко – різні висипи на шкірі; дуже рідко – тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз); невідомо – фототоксичність.

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

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в 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.

Невідомо – 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.

Рідко – реакції гіперчутливості (див. нижче), що включають кропив'янку та свербіж; дуже рідко – тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, або тяжкий шок; невідомо – реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення.

Нездужання і втома, роздратованість.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко – зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

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

Механізм патогенезу *асептичного менінгіту*, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий

неповною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) зафіксовано поодинокі випадки виникнення симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності. 3 роки.

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія.