ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я

(IBUPROFEN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

1 капсула містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат; оболонка капсули містить титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідна 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 одноразових доз ібупрофену по 400 мг у межах 8 годин до або у межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) спостерігалося зниження впливу 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 (C_{max}) визначається через 45 хвилин після застосування (у разі прийому натще). У разі застосування цього препарату під час вживання їжі C_{max} спостерігається 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. Симптоматичне лікування головного болю, у тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м’язах, при ревматичних болях, а також при ознаках застуди і грипу.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.

· Реакції гіперчутливості в анамнезі (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив’янка), які спостерігалися після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.

· Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).

· Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов’язаних із застосуванням НПЗЗ.

· Тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA), тяжке порушення функції печінки та/або нирок.

· 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 такими лікарськими засобами:

– *Ацетилсаліцилова кислота,* оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (у дозі не вище 75 мг на добу) призначав лікар;

Дані свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози ацетилсаліцилової кислоти на 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.

– *Інші НПЗЗ*, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2.

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

– *Антикоагулянти.* НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин.

– *Антигіпертензивні засоби* (*інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики.* НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями 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 порушення 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 розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

– *Кортикостероїди.* Підвищують ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

– *Літій.* Існують докази потенційного підвищення рівня літію у плазмі крові.

– *Метотрексат.* Існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату у плазмі крові.

– *Зидовудин.* 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.

– *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 серотоніну.* Підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

– *Циклоспорин, такролімус.* Можливе підвищення ризику нефротоксичності.

– *Міфепристон.* НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8–12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

– *Хінолонові антибіотики.* Одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом.

– *Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн.* Можливе підсилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні реакції, які стосуються застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ, у 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 кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона);

• артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю;

• порушеннями функції нирок;

• порушеннями функції печінки;

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

Дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (по 2400 мг на добу), може бути пов’язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Загалом дані не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) пов’язана з підвищеним ризиком 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 ібупрофеном. Синдром Коуніса проявляється серцево-судинними симптомами, пов’язаними зі звуженням коронарних артерій, внаслідок алергічної реакції або реакції гіперчутливості, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Вплив на органи дихання.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або 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. Таким пацієнтам необхідно контролювати функцію нирок.

Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.

Вплив на печінку.

Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес 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, тому не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат застосовувати не слід.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, іноді 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 пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад, варфарин) або антитромбоцитарні

засоби (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглядати призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні 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 (ТШПР).

ТШПР, включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, 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.

У разі появи ознак і симптомів, що вказують на ці реакції, застосування ібупрофену слід негайно припинити 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 виникнення цих ускладнень, тому рекомендується уникати застосування лікарського засобу у випадку вітряної віспи.

Маскування симптомів основних інфекцій.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання та гарячки, 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 НПЗЗ застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані 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.

Доклінічні дані свідчать, що 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 олігогідрамніон 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 II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки очікувана користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу впродовж найкоротшого періоду часу. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

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

- для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, які можуть прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном (див. вище);

- 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.

Препарат протипоказаний під час III триместру вагітності.

В обмежених дослідженнях ібупрофен виявлявся у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, щоб він міг 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 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. Препарат застосовувати по 1 капсулі кожні 4 години. Капсули необхідно запивати водою. Не приймати більше 3 капсул 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.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

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

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 значної кількості НПЗЗ спричинило 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, порушення зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування має 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 вже 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.

Найчастіше виникають побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту, які здебільшого залежать від дози. Побічні реакції спостерігаються найрідше, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.

Наявні дані 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 (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 – < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100); рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на обмеженість наявних даних).

З боку серцевої системи:

Частота невідома: 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[1], окремі симптоми якого (ригідність потиличних м’язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини;

Частота невідома: парестезії, сонливість.

З боку нирок та сечовидільної системи:

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, пов’язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові та появою набряків; гіпернатріємія (затримка натрію), мізерне сечовипускання;

Частота невідома: ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

З боку печінки:

Дуже рідко: порушення функції печінки;

Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

З боку судинної системи:

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія;

Частота невідома: артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт).

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Рідко: різні висипання на шкірі;

Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз);

Частота невідома: індукована лікарськими засобами еозинофілія з 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 у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

З боку психіки:

Рідко: тільки при тривалому застосуванні – 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:

Рідко: реакції гіперчутливості[2], 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;

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення:

Нездужання і підвищена втомлюваність.

Лабораторні дослідження:

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

[1] 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 часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

[2] Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій належать (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку, або (в) різні розлади з боку шкіри, включаючи висипання різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексфоліативний та бульозний дерматоз (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули № 10, № 10х2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.