ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРУФЕН® САШЕ

(BRUFEN® SACHET)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 саше містить ібупрофену 600 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кислота яблучна, сахарин натрію, сахароза, повідон, ароматизатор апельсиновий, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний.

Лікарська форма. Гранули шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули від дрібних до крупних білого кольору з апельсиновим запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен — похідне пропіонової кислоти, нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), який володіє аналгетичною, протизапальною і жарознижувальною активністю. Вважається, що терапевтичні ефекти препарату обумовлені його інгібуючою дією на фермент циклооксигеназу, що призводить до вираженого зниження синтезу простагландинів. Ці властивості забезпечують полегшення симптомів запалення, болю та гарячки.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти/ аспірину на агрегацію тромбоцитів, коли обидва препарати застосовують одночасно. Деякі фармакодинамічні дослідження свідчать, що при разовому прийомі ібупрофену в дозі 400 мг за 8 годин до або через 30 хвилин після прийому ацетилсаліцилової кислоти/ аспірину в лікарській формі зі швидким вивільненням препарату (у дозі 81 мг) вплив ацетилсаліцилової кислоти/ аспірину на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів знижувався.

Хоча є неточності відносно екстраполяції отриманих даних на клінічну ситуацію, не можна

виключати ймовірність, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може знизити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти/ аспірину. Клінічно значущі зміни малоймовірні при нерегулярному застосуванні ібупрофену (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко абсорбується зі ШКТ, пікова концентрація у сироватці крові досягається протягом 1–2 годин після прийому. Період напіввиведення – приблизно 2 години.

Ібупрофен метаболізується в печінці до двох неактивних метаболітів, які виводяться нирками разом з незміненим ібупрофеном в чистому вигляді або у вигляді кон'югатів. Ниркова екскреція швидка і повна. Ібупрофен значною мірою зв'язується з білками плазми крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит та інші неревматоїдні (серонегативні) артропатії.

Несуглобові ревматичні та періартикулярні ураження, такі як плечолопатковий періартрит (капсуліт), бурсит, тендиніт, тендосиновіт та біль у нижній частині спини; пошкодження м'яких тканин, наприклад розтягнення та напруга зв'язок.

Для полегшення болю помірного та середнього ступеня, такого як біль при дисменореї, зубний та післяопераційний біль, а також для симптоматичного полегшення головного болю, у тому числі мігрені.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Астма, кропив'янка або алергічні реакції, що виникали після застосування ацетилсаліцилової кислоти/ аспірину або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), в анамнезі.

Тяжка серцева недостатність (IV функціональний клас за критеріями Нью-Йоркської Асоціації серця (NYHA).

Тяжка печінкова недостатність.

Тяжка ниркова недостатність (клубочкова фільтрація ˂ 30 мл/хв).

Стани, що супроводжуються підвищеним ризиком кровотеч або активна кровотеча.

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація внаслідок попереднього застосування НПЗЗ в анамнезі.

Гострий або перенесений раніше виразковий коліт, хвороба Крона, рецидивуюча виразка шлунка або шлунково-кишкова кровотеча (2 або більше епізоди підтвердженого утворення виразки або кровотечі).

Третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід бути обережним при одночасному застосуванні з нижчезазначеними препаратами через можливу лікарську взаємодію, відмічену у деяких пацієнтів.

Антигіпертензивні препарати, β-блокатори та діуретики. НПЗЗ можуть зменшувати ефект антигіпертензивних препаратів, таких як інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, β-блокатори та діуретики. Діуретики можуть також збільшувати ризик нефротоксичності НПЗЗ.

Серцеві глікозиди. НПЗЗ можуть посилювати серцеву недостатність, знижувати швидкість гломерулярної фільтрації і збільшувати рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.

Холестирамін. Одночасне призначення ібупрофену і холестираміну може знижувати абсорбцію ібупрофену в ШКТ. Проте клінічне значення цього невідоме.

Літій. НПЗЗ можуть знижувати виведення літію.

Метотрексат. НПЗЗ можуть пригнічувати канальцеву секрецію метотрексату і знижувати кліренс метотрексату.

Циклоспорин. Збільшення ризику нефротоксичності при застосуванні з НПЗЗ.

Міфепристон. Зменшення ефективності лікарського засобу теоретично можливе з огляду на антипростагландинові властивості НПЗЗ. Обмежені дані дають змогу передбачити, що одночасне застосування НПЗЗ у день застосування простагландину не змінює дію міфепристону або простагландину на дозрівання шийки матки або скоротність матки і не знижує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.

Інші НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2. Слід уникати одночасного призначення з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, через ризик розвитку адитивного ефекту (див. розділ «Особливості застосування»).

Ацетилсаліцилова кислота/ аспірин. Як і при призначенні інших препаратів, що містять НПЗЗ, одночасний прийом ібупрофену та ацетилсаліцилової кислоти/ аспірину зазвичай не рекомендується через ризик збільшення побічних реакцій.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти/ аспірину на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні.

Проте, незважаючи на неясності щодо можливості екстраполяції цих даних на клінічну

ситуацію, не можна виключати ймовірність, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може знизити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Немає клінічно значущих змін при нерегулярному прийомі ібупрофену (див. розділ «Фармакодинаміка»);

Кортикостероїди. Підвищення ризику шлунково-кишкової виразки або кровотечі при призначенні з НПЗЗ.

Антикоагулянти. НПЗЗ можуть підсилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин.

Хінолонові антибіотики. Дані, отримані у дослідженнях на тваринах, вказують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик появи судом, пов'язаних з прийомом хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають одночасно НПЗЗ і хінолони, мають підвищений ризик розвитку судом.

Сульфонілсечовина. НПЗЗ можуть потенціювати ефекти препаратів сульфонілсечовини. Рідко повідомлялося про розвиток гіпоглікемії у пацієнтів, які приймають сульфонілсечовину, під час терапії ібупрофеном.

Антиагрегантні препарати і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (наприклад клопідогрель та тиклопідин). Збільшення ризику шлунково-кишкової кровотечі при прийомі з НПЗЗ.

Такролімус. Можливе збільшення ризику нефротоксичності при призначенні НПЗЗ пацієнтам, які приймають такролімус.

Зидовудин. НПЗЗ збільшують ризик гематологічної токсичності при прийомі одночасно із зидовудином. Існують докази збільшення ризику розвитку гемартрозів та гематом у ВІЛ-позитивних пацієнтів, які страждають на гемофілію, при призначенні ібупрофену на тлі прийому зидовудину.

Аміноглікозиди. НПЗЗ можуть зменшувати виведення аміноглікозидів.

Екстракти трав. Гінкго білоба може потенціювати ризик кровотеч, пов'язаний з НПЗЗ.

Інгібітори CYP2C9. Одночасне призначення ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може збільшувати експозицію ібупрофену (субстрат CYP2C9). В ході одного дослідження було показано, що вориконазол та флуконазол (інгібітори CYP2C9) збільшували експозицію S( )-ібупрофену приблизно на 80–100 %. Необхідно розглянути зниження дози ібупрофену при одночасному призначенні з інгібіторами CYP2C9, особливо при призначенні високих доз ібупрофену пацієнтам, які приймають вориконазол або флуконазол.

Особливості застосування.

Загальні застереження

Небажані ефекти можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та шлунково-кишкові, кардіоваскулярні ризики нижче).

При тривалому застосуванні будь-яких знеболювальних препаратів можливе виникнення головного болю, який не слід лікувати підвищеними дозами лікарського засобу.

При одночасному застосуванні НПЗЗ з алкоголем можуть збільшуватися побічні ефекти, пов’язані з активною речовиною, зокрема з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

Кожне саше препарату містить 3,3 г сахарози на дозу. Це слід враховувати пацієнтам з цукровим діабетом. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат.

Кожне саше препарату містить 8,6 ммоль (або 197 мг)/дозу натрію. Це слід враховувати пацієнтам, яким потрібно обмежувати вживання натрію.

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку частота розвитку побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ вища, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Шлунково-кишкова кровотеча, виразка і перфорація

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою та іншими шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, оскільки їх стан може погіршитися (див. розділ «Протипоказання»).

При застосуванні всіх НПЗЗ повідомлялося про розвиток шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації у будь-який період часу протягом лікування. Ці побічні реакції можуть мати летальний наслідок та виникати з або без загрозливих симптомів або серйозних шлунково-кишкових порушень в анамнезі.

Ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації вищий при підвищенні дози ібупрофену у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо у разі ускладнення кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Такі пацієнти повинні починати лікування з найнижчої ефективної дози.

Слід розглянути можливість одночасного призначення таким пацієнтам захисних препаратів (наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи), як і пацієнтам, які одночасно приймають ацетилсаліцилову кислоту/ аспірин у низькій дозі або інші препарати, що збільшують ризик ураження ШКТ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід уникати застосування ібупрофену разом із іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), через підвищений ризик виникнення виразки або кровотечі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти, особливо особи літнього віку, із захворюваннями ШКТ в анамнезі повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо про шлунково-кишкову кровотечу) на початкових етапах лікування.

З обережністю слід призначати ібупрофен пацієнтам, які одержують супутнє лікування препаратами, що можуть збільшувати ризик розвитку виразки або кровотечі, наприклад пероральними кортикостероїдами, антикоагулянтами, такими як варфарин, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантними препаратами, такими як ацетилсаліцилова кислота/ аспірин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнта, який одержує ібупрофен, препарат слід відмінити.

Респіраторні розлади

З обережністю слід призначати ібупрофен пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму, хронічний риніт, алергічні захворювання або мають їх в анамнезі, оскільки повідомлялося, що ібупрофен може спричиняти бронхоспазм, кропив'янку або ангіоневротичний набряк у таких пацієнтів.

Порушення функції серця, нирок і печінки

З обережністю слід застосовувати НПЗЗ пацієнтам з порушеннями функції нирок, печінки або серця, оскільки це може призвести до погіршення функції нирок.

Звичний одночасний прийом подібних знеболювальних препаратів надалі підвищує цей ризик.

Пацієнтам з порушенням функції нирок, печінки або серця слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, а також контролювати функцію нирок, особливо у разі довготривалого лікування (див. розділ «Протипоказання»).

Серцево-судинні і цереброваскулярні ефекти

Ібупрофен слід з обережністю призначати пацієнтам із серцевою недостатністю в анамнезі або артеріальною гіпертензією, оскільки повідомлялося про набряк внаслідок застосування ібупрофену. Клінічні дослідження свідчать про те, що призначення ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу), може супроводжуватись невеликим збільшенням ризику артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом епідеміологічні дослідження не дають можливості передбачити наявність зв'язку між прийомом ібупрофену в низькій дозі (тобто ≤ 1200 мг на добу) і збільшеним ризиком артеріальних тромботичних подій.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (II–III функціональний клас за критеріями NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями призначати ібупрофен слід після ретельного аналізу ситуації, а також слід уникати застосування високих доз ібупрофену (2400 мг на добу).

Ретельний аналіз ситуації також необхідний перед початком тривалої терапії ібупрофеном пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо у разі необхідності прийому високих доз 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.

Дерматологічні ефекти

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 терапії. 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 на фоні вітряної віспи можуть виникати серйозні інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На сьогодні не визначено роль НПЗЗ в погіршенні цих інфекцій. Таким чином, рекомендується уникати застосування ібупрофену у разі вітряної віспи.

Ефекти з боку нирок

З обережністю слід починати лікування ібупрофеном пацієнтів зі значною дегідратацією. Існує ризик порушення функції нирок, особливо у дітей, підлітків та пацієнтів літнього віку з дегідратацією. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, тривалий прийом ібупрофену може призвести до папілярного некрозу нирок та інших патологічних змін в нирках. Токсичний вплив на нирки також спостерігався у пацієнтів, у яких ниркові простагландини відігравали компенсаторну роль у підтриманні перфузії нирок. Призначення НПЗЗ таким пацієнтам може спричинити дозозалежне зменшення утворення простагландинів і, вторинно, зменшення ниркового кровотоку, що може призвести до ниркової недостатності.

До групи високого ризику розвитку такої реакції належать пацієнти з порушенням функції нирок, серцевою недостатністю, дисфункцією печінки, які приймають діуретики та інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), а також пацієнти літнього віку. Припинення прийому НПЗЗ зазвичай супроводжується відновленням стану, що передував лікуванню.

Можливий розвиток ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії після гострого передозування та у пацієнтів, які застосовують високі дози ібупрофену протягом тривалого періоду (зазвичай довше 4 тижнів), включаючи дози, що перевищують рекомендовану добову дозу.

Гематологічні ефекти

Ібупрофен, подібно до інших НПЗЗ, може пригнічувати агрегацію тромбоцитів і подовжувати час кровотечі у здорових добровольців.

Асептичний менінгіт.

Рідко у пацієнтів при лікуванні ібупрофеном спостерігався асептичний менінгіт. Незважаючи на те, що, ймовірніше, асептичний менінгіт спостерігається у пацієнтів із системним червоним вовчаком та пов'язаними з ним захворюваннями сполучної тканини, повідомлялося про випадки асептичного менінгіту у пацієнтів, які не мають цих хронічних хвороб.

Маскування симптомів основних інфекцій

Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг інфекційного захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекційному захворюванні, рекомендується

проводити моніторинг цього захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або погіршуються.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Застосування ібупрофену може погіршувати жіночу фертильність та не рекомендується до застосування жінкам, що планують вагітність. Жінкам, які мають проблеми зі здатністю завагітніти або які проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути необхідність припинення прийому ібупрофену.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані, отримані з епідеміологічних досліджень, вказують на підвищений ризик викидня та виникнення вад розвитку серця і гастрошизису після застосування інгібітора синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Вважається, що цей ризик зростає залежно від дози та тривалості лікування. В процесі досліджень на тваринах було виявлено, що застосування інгібітора синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційних втрат та до загибелі ембріона/плода. Окрім того, повідомлялося про збільшення кількості випадків різних вад розвитку, включаючи серцево-судинні, у тварин, що отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Ця патологія може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотною після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, яке у більшості випадків зникало після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместрів вагітності ібупрофен слід приймати тільки за умови явної необхідності. При застосуванні ібупрофену жінками, які планують вагітність, або під час першого чи другого триместру вагітності доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування якомога коротшою. Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу, що містить ібупрофен слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом третього триместру вагітності усі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід , призводячи до:

- кардіо-легеневої токсичності (передчасне звуження/ закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

- ниркова дисфункція (див.вище);

В кінці вагітності інгібітори синтезу простагландинів у матері та новонародженого можуть призводити до:

- можливого подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникнути навіть при дуже низьких дозах;

- пригнічення скорочень матки, що може призвести до відтермінування чи подовження пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності. (див. розділ «Протипоказання»).

Пологи та розродження

Не рекомендується приймати ібупрофен під час пологів і розродження.

Початок пологів може бути відкладеним у часі, а їх тривалість подовжитися разом зі збільшенням схильності до кровотеч у матері та дитини.

Годування груддю

Наявні обмежені дослідження показують, що ібупрофен виділяється в грудне молоко в дуже низьких концентраціях. Ібупрофен не рекомендується застосовувати жінкам у період годування груддю.

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

Прийом ібупрофену може впливати на швидкість реакції пацієнтів, про що слід пам'ятати у разі заняття діяльністю, яка потребує підвищеної концентрації уваги, наприклад при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Вплив на швидкість реакції значною мірою посилюється у разі комбінації з алкоголем.

Після прийому НПЗЗ можливі небажані явища, такі як запаморочення, сонливість, втома і порушення зору. Якщо такі явища з'явилися під час застосування НПЗЗ, пацієнти не повинні керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Побічні ефекти можна знизити, якщо застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ ««Особливості застосування»).

Дорослі

Рекомендована доза препарату Бруфен® Саше становить 1200–1800 мг на добу, її застосовують за 2–3 прийоми. Деяким пацієнтам може бути достатньо 600–1200 мг на добу. Загалом максимальна добова доза не повинна перевищувати 2400 мг, яку застосовують за кілька прийомів.

Пацієнти літнього віку

Існує підвищений ризик виникнення серйозних наслідків побічних реакцій при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку. Якщо необхідно застосовувати НПЗЗ, слід призначати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу. Потрібно регулярно

проводити моніторинг на наявність у пацієнта шлунково-кишкової кровотечі при терапії НПЗЗ. Індивідуально необхідно підбирати дозу у разі порушень функції печінки або нирок.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Для досягнення швидшої дії препарату його можна застосовувати натще. Пацієнтам, які страждають на захворювання ШКТ, препарат слід приймати під час їди.

Перед застосуванням вміст одного саше слід розчинити у склянці води. Бажано приймати під час або після їди.

Може з’явитись тимчасове відчуття печіння в роті або горлі при застосуванні препарату Бруфен® Саше; переконайтесь, що препарат розчинений в достатній кількості води.

Діти.

Бруфен® Саше у даній лікарській формі протипоказаний для застосування дітям.

Передозування.

Токсичність

Симптоми токсичності зазвичай не спостерігалися при застосуванні доз нижче 100 мг/кг у дітей та дорослих. Проте в деяких випадках можуть бути потрібні підтримуючі заходи. У дітей симптоми токсичності спостерігалися після прийому препарату в дозі 400 мг/кг і більше.

Симптоми

У більшості пацієнтів симптоми передозування розвиваються протягом 4–6 годин після прийому значної кількості ібупрофену.

Найбільш часті симптоми передозування включають нудоту, блювання, біль у животі, млявість і сонливість. Прояви з боку центральної нервової системи (ЦНС): головний біль, дзвін у вухах, запаморочення, судоми і втрата свідомості. Рідко повідомлялося про ністагм, метаболічний ацидоз, гіпотермію, симптоми з боку нирок, шлунково-кишкову кровотечу, кому, апное і пригнічення ЦНС та дихальної системи. Повідомлялося про серцево-судинну токсичність, включаючи розвиток артеріальної гіпотензії, брадикардії і тахікардії.

У разі значного передозування можливий розвиток ниркової недостатності і ураження печінки. Значне передозування зазвичай добре переноситься, якщо не приймалися інші препарати. При серйозних отруєннях може виникнути метаболічний ацидоз та збільшитися протромбіновий час/ міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), ймовірно, через взаємодію з циркулюючими факторами згортання крові. Тривале застосування у дозах, вищих за рекомендовані, може призводити до тяжкої гіпокаліємії та ниркового тубулярного ацидозу. Симптоми можуть включати зниження рівня свідомості та загальну слабкість (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Лікування

Немає специфічного антидоту при передозуванні ібупрофеном. Якщо прийнята кількість препарату перевищує 400 мг/кг, рекомендується протягом однієї години після його прийому провести промивання/спорожнення шлунка з подальшим симптоматичним лікуванням. Протягом однієї години після прийому потенційно токсичної кількості необхідно призначити активоване вугілля. Лікування повинно включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта.

Забезпечити достатній діурез.

Слід ретельно контролювати функцію нирок і печінки. У разі необхідності слід відкоригувати електролітний баланс сироватки крові.

Після прийому потенційно токсичної кількості препарату слід спостерігати за пацієнтами принаймні протягом чотирьох годин.

Часті або тривалі судоми слід лікувати внутрішньовенним введенням діазепаму. Інші заходи можуть бути показані за клінічним станом пацієнта.

Для отримання найактуальнішої інформації звертайтеся до місцевого токсикологічного центру.

Побічні реакції.

Побічні реакції на ібупрофен подібні до таких при застосуванні інших НПЗЗ.

З боку шлунково-кишкового тракту: побічні реакції з боку ШКТ спостерігаються найчастіше. Можливі пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).

При прийомі ібупрофену повідомлялось про нудоту, блювання, діарею, метеоризм, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, гематемезис, виразковий стоматит, шлунково-кишкову кровотечу та загострення коліту і хвороби Крона (див. розділ «Протипоказання»). З меншою частотою спостерігався гастрит, дуоденальна виразка та шлункова виразка, шлунково-кишкова перфорація.

Під час прийому ібупрофену, гранул, можливе виникнення короткочасного відчуття печіння у роті або у горлі.

З боку імунної системи: повідомлялося про реакції гіперчутливості при застосуванні ібупрофену. До них належать неспецифічні алергічні реакції і анафілаксія; реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм або диспное, та різноманітні шкірні прояви, включаючи висип різного типу, свербіж, кропив’янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк і дуже рідко – мультиформну еритему, бульозні дерматози (у тому числі синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

Інфекції та інвазії

Риніт і асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з існуючими аутоімунними порушеннями,

такими як системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини) із симптомами ригідності шиї, головним болем, нудотою, блюванням, лихоманкою або дезорієнтацією (див. розділ «Особливості застосування»).

Описано випадки загострення запалень шкіри, спричинених інфекцією (наприклад розвитку некротичного фасциту) під час застосування НПЗЗ. Якщо під час застосування ібупрофену виникають або загострюються ознаки інфекції, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря.

Ураження шкіри й підшкірної клітковини

У виняткових випадках на фоні вітряної віспи можуть виникати тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'яких тканин (див. також «Інфекції та інвазії»).

З боку серцево-судинної системи

Повідомлялося про набряки, гіпертензію та серцеву недостатність у зв'язку з лікуванням НПЗЗ.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може дещо підвищувати ризик виникнення артеріальних тромботичних явищ (наприклад інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Нижче вказано побічні реакції, що можуть бути пов'язані з ібупрофеном та які класифіковано за частотою та системами органів згідно з MedDRA.

За частотою побічні реакції поділяються на: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100 до < 1/10), нечасті (≥ 1/1 000 до < 1/100), рідкісні (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідкісні (< 1/10000), невідомої частоти (неможливо визначити за наявними даними).

З боку крові і лімфатичної системи: рідкісні – лейкопенія, тромбоцитопенія, апластична анемія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія.

З боку психіки: нечасті – безсоння, тривожні розлади; рідкісні – депресія, сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: часті – головний біль, запаморочення; нечасті – парестезія, сонливість; рідкісні – неврит зорового нерва.

Інфекції та інвазії: нечасті – риніт; рідкісні – асептичний менінгіт (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку органів зору: нечасті – погіршення зору; рідкісні – токсична невропатія зорового нерва.

З боку органів слуху і вестибулярного апарату: нечасті – погіршення слуху, вертиго, дзвін у вухах.

З боку гепатобіліарної системи: нечасті – гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки; дуже рідкісні – печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часті – висип; нечасті – кропив'янка, свербіж, пурпура, ангіоневротичний набряк; дуже рідкісні – тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). Частота невідома:

медикаментозна реакція з еозинофілією та системними
симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції фоточутливості.

Розлади з боку обміну речовин та харчування: частота невідома – зниження апетиту, гіпокаліємія*.

З боку сечовидільної системи: нечасті – токсична нефропатія у різних формах, у тому числі тубулоінтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром і ниркова недостатність; дуже рідкісні – гостра ниркова недостатність; частота невідома – сечовідні коліки, дизурія, нирковий тубулярний ацидоз*.

Загальні порушення і зміни в місці введення: часті – нездужання/стомлюваність; рідкісні – набряк.

З боку імунної системи: нечасті – гіперчутливість; рідкісні – анафілактична реакція.

З боку серцевої системи: дуже рідкісні – серцева недостатність, інфаркт міокарда (див. розділ «Особливості застосування»); невідомої частоти – синдром Коуніса.

З боку судинної системи: дуже рідкісні – артеріальна гіпертензія.

З боку дихальної системи: нечасті – бронхіальна астма, бронхоспазм, диспное.

З боку травної системи: часті – диспепсія, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, запор, мелена, гематемезис, шлунково-кишкова кровотеча; нечасті – гастрит, дуоденальна виразка, шлункова виразка, виразковий стоматит, шлунково-кишкова перфорація; дуже рідкісні – панкреатит; невідомої частоти – коліт та хвороба Крона.

* Про нирковий тубулярний ацидоз та гіпокаліємію повідомлялось під час пост-маркетингового періоду, зазвичай після тривалого застосування ібупрофену у дозах, вищих за рекомендовані.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Аббві С.р.л., Італія /AbbVie S.r.l., Italy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Апріліа (лок. Апріліа) - 04011 Апріліа (ЛТ), Італія / S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy.