

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ІБУПРОМ Спринт Капс**

**(IBUPROM® Sprint Caps)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* ibuprofen;

1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг;

*допоміжні речовини:* поліетиленгліколь 600, калію гідроксид, вода очищена, желатин, сорбіту розчин частково дегідратований, патентований синій V (E 131).

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні капсули м'які з прозорою оболонкою синього кольору, вміст капсули – прозора масляниста рідина від безбарвного до злегка блакитного кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E01.

### **Фармакологічні властивості.**

Чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1-2 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками (90 %) у незміненому стані та у вигляді метаболітів, а також із жовчю. Період напіввиведення у здорових людей – майже 1,8 години, у пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок – 1,8-3,5 години. Ібупрофен активно (99 %) зв'язується з білками плазми крові, повільно проникає у синовіальні порожнини, де його концентрація може залишатися високою, у той час як концентрація у плазмі крові зменшується.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Симптоматичне лікування головного, зубного та періодичного менструального болю. Гарячка та біль у м'язах при застуді.

### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Хворим, які мають в анамнезі бронхоспазм, астму, риніт або висипання на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Слід уникати застосування ІБУПРОМУ Спринт Капс одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).
- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча нині або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотечі).
- Хворим, які мають в анамнезі шлунково-кишкову кровотечу або перфорацію після застосування НПЗЗ.
- Хворим із тяжкою нирковою, серцевою або печінковою недостатністю, ішемічна хвороба серця або тяжка серцева недостатність.
- Дітям з масою тіла менше 20 кг.
- Хворим із цереброваскулярними або іншими активними формами кровотечі.
- Хворим із порушенням дегідратації, яка викликана блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини.
- III триместр вагітності.

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

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) повинен застосовуватись з обережністю при одночасному лікуванні з такими препаратами:

- інші НПЗЗ, включаючи саліцилати: збільшується ризик виникнення шлунково-кишкових виразок і кровотеч;
- дигоксин: підвищується рівень в плазмі крові обох препаратів;
- кортикостероїди: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі або ульceraції;

- антитромботичні засоби: збільшується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину;
- антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ та глюкокортикостероїди: може підвищуватись ризик виникнення побічної дії цих лікарських засобів з боку шлунково-кишкового тракту;
- антигіпертензивні та діуретичні засоби: НПЗЗ можуть знизити лікувальний ефект цих препаратів;
- літій та метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату в плазмі крові;
- калійзберігаючі діуретики: може призвести до гіперкаліємії (рекомендується перевірка рівня калію в плазмі крові);
- циклоспорин та такролімус: збільшується ризик виникнення нефротоксичності;
- зидовудин: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном;
- сульфонілсечовина: необхідно контролювати рівень глюкози в крові;
- антибіотики групи хінолінів: може виникнути ризик виникнення конвульсій.

### **Особливості застосування.**

Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим із:

- § системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини;
- § вродженим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, гостра інтермітуюча порфірія);
- § артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряками під час застосування НПЗЗ;
- § порушенням функції нирок та/або печінки;
- § безпосередньо після операцій.

Особи літнього віку мають підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть мати летальні наслідки.

Шлунково-кишкові кровотечі, ульceraція чи перфорація, які можуть мати летальні наслідки, відзначались при застосуванні всіх НПЗЗ та незалежно від тривалості лікування як з, так і без серйозних шлунково-кишкових ускладнень в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування у цих випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози.

Слід зважати на проведення комбінованої терапії протективними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що можуть призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, загалом особи літнього віку, мають припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотечі з травного тракту).

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, які можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад, варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

НПЗЗ слід застосовувати з обережністю для пацієнтів, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

*Важкі шкірні реакції.* Повідомлялося про рідкісні серйозні реакції з боку шкіри, що можуть призвести до смерті, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, що пов'язані з використанням нестероїдних протизапальних засобів (див. розділ «Побічні реакції»).

Високий ризик виникнення цих реакцій на початку терапії. Початок реакції виникає в більшості випадків, протягом першого місяця лікування. Також повідомлялося про випадок гострого генералізованого екзантемального пустульозу, що виник після застосування лікарських засобів, що містять ібупрофен.

Слід припинити використання ібупрофену при появі перших ознак та симптомів уражень шкіри, таких як шкірні висипання, ураження слизової або будь-які інші ознаки гіперчутливості.

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

У пацієнтів, які мають або мали бронхіальну астму або алергічні захворювання, може

виникати бронхоспазм.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок із ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Наявні деякі докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназно/простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це може бути усунено шляхом припинення застосування цих препаратів.

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність.*

Інгібітори синтезу простагландину можуть негативно впливати на вагітних та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику переривання вагітності, а також розвитку вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх строках вагітності. Ризик, як вважається, підвищується при збільшенні дози та тривалості лікування.

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.

Впродовж I-II триместрів вагітності ібупрофен застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, користь для матері значно перевищує можливий ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовують жінкам при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. При цьому слід розглянути можливість контролю рівня навколоплідних вод за допомогою ультразвуку, у випадку якщо лікування ібупрофеном перевищує 48 годин.

Ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

*Період годування груддю.*

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати у низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу не відомо про шкідливу дію на немовлят, тому, як правило, при короткотривалому лікуванні болю та гарячки у рекомендованих дозах припиняти годування груддю не потрібно.

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

При короткочасному застосуванні ІБУПРОМ Спринт Капс не впливає або незначно впливає на здатність керувати автотранспортом та роботу з іншими механізмами, але при тривалому застосуванні можуть виникати такі побічні ефекти, як підвищена втомлюваність та запаморочення.

## **Спосіб застосування та дози.**

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

*Дорослим та дітям з масою тіла  $\geq 40$  кг:* рекомендована початкова доза становить 1-2 капсули, потім, при необхідності, по 1-2 капсули (200-400 мг ібупрофену) кожні 4-6 годин. Не застосовувати більше 6 капсул (1200 мг) протягом 24 годин.

*Діти з масою тіла  $\leq 39$  кг.* Застосування препарату можливе дітям з масою тіла більше 20 кг (приблизно 6 років). Максимальна добова доза ібупрофену становить 20-30 мг/кілограм маси тіла, розділена на 3-4 прийоми з інтервалом прийому 6-8 годин. Не перевищувати максимально допустиму добову дозу.

*Дітям з масою тіла 20-29 кг:* рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза становить 3 капсули (еквівалентно 600 мг ібупрофену).

*Дітям з масою тіла від 30 до 39 кг:* рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза становить 4 капсули (еквівалентно 800 мг ібупрофену).

Капсули, як правило, приймають під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Особи літнього віку не потребують спеціального підбору дози.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, а при застосуванні для полегшення болю – більше 4-х днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

## ***Діти.***

Не застосовують дітям з масою тіла менше 20 кг (приблизно 6 років).

## **Передозування.**

У разі гострого передозування симптоми залежать від прийнятої кількості лікарського засобу, а також часу, який пройшов від моменту його прийому. Першими симптомами, які зазвичай спостерігаються, є: нудота, блювання, головний біль та запаморочення, біль в епігастрії, сонливість. У разі передозування може наступити кома, артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму, метаболічний ацидоз, підвищення температури тіла, порушення зі сторони дихальної системи та порушення функції нирок. Після довготривалого прийому спорадично можуть спостерігатися гемолітична анемія, гранулоцитопенія та тромбоцитопенія.

Якщо після гострого передозування пройшло не більше 1 години, рекомендується викликати блювання, промити шлунок або прийняти активоване вугілля.

У випадках передозування ібупрофену немає антитоту і специфічного лікування. Симптоматичне лікування засноване на моніторингу життєво важливих функцій з вимірюванням артеріального тиску, виконанням ЕКГ, а також інтерпретації симптомів, що вказують на можливу кровотечу зі шлунково-кишкового тракту, появи метаболічного ацидозу та порушень з боку центральної нервової системи.

### ***Побічні реакції.***

Нижче наведено перелік побічних реакцій що відзначалися в осіб, які застосовували ібупрофен при короткостроковому лікуванні легкого та середнього болю та гарячки.

Частота побічних ефектів розраховується, як зазначено нижче:

Дуже часто:  $>1/10$ .

Часто:  $>1/100$ ,  $<1/10$ .

Нечасто:  $>1/1000$ ,  $<1/100$ .

Рідко:  $>1/10000$ ,  $<1/1000$ .

Дуже рідко:  $<1/10000$ , включаючи окремі повідомлення.

*Загальні розлади.* Нечасто: підвищена чутливість у вигляді кропив'янки та свербіжу, підвищення потовиділення.

Дуже рідко: тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску, анафілактоїдні реакції (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку). Загострення астми та бронхоспазм або диспное, алергічний риніт, еозинофілія.

*З боку органів чуття.* Рідко: порушення слуху (зниження слуху, дзвін або шум у вухах).

Нечасто: порушення зору (токсичне враження зорового нерва, нечіткий зір або двоїння, скотома, сухість та подразнення очей, набряк кон'юнктиви та вік алергічного генезу).

*Шлунково-кишкові розлади.* Нечасто: біль у животі, диспепсія та нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання.

Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, гастрит, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона. Подразнення або сухість слизової оболонки ротової порожнини, виразки слизової оболонки ясен, афтозний стоматит, панкреатит.

*Неврологічні розлади.* Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, тривожність, депресія, нервозність і дратівливість, психомоторне збудження, сонливість, спутаність свідомості, галюцинації; рідко – асептичний менінгіт (частіше у хворих з аутоімунними захворюваннями).

*З боку серцево-судинної системи.* Дуже рідко: серцева недостатність, тахікардія, підвищення артеріального тиску, інфаркт міокарда.

*З боку сечовидільної системи.* Дуже рідко: зменшення екскреції сечовини та набряки. Гостра ниркова недостатність, алергічний нефрит, гломерулонефрит, олігурія, поліурія, цистит, гематурія. Папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні. Підвищення рівня сечовини у сироватці крові.

*З боку гепатобіліарної системи.* Дуже рідко: порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні. Гепатит, панкреатит, дуоденіт, езофагіт.

*З боку системи крові та лімфатичної системи.* Дуже рідко: розлади системи кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є: висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини.* Дуже рідко: тяжкі форми шкірних реакцій, такі як поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла). Частота невідома: гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакції світлочутливості.

*З боку імунної системи.* Нечасто: у пацієнтів з аутоімунними порушеннями (системний червоний вовчак, системні захворювання сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном відзначалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, висока температура або дезорієнтація). Алергічні реакції у вигляді висипань на шкірі, свербіжу, нападу бронхіальної астми, зниження артеріального тиску.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Упаковка.** По 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

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

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

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

**Заявник.**

Юнілаб, ЛП, США/Unilab, LP, USA.

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

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США/966 Hungerford Drive, Suite 3B, Rockville, MD 20850, USA.