

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГОФЕН 200

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600, калію гідроксид, вода очищена;

желатинова капсула: желатин, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті капсули м'які з прозорою оболонкою натурального кольору, вміст капсули – прозора, безбарвна масляниста рідина.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати ефект низької дози ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг у межах 8 годин до або у межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) спостерігалось зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбосану 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 малоімовірним.

Фармакокінетика.

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.
- Пацієнтам, які мають в анамнезі бронхоспазм, астму, риніт, ангіоневротичний набряк або висипання на шкірі, пов'язані з застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Слід уникати застосування одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).
- Пацієнтам, які мають в анамнезі шлунково-кишкову кровотечу або перфорацію після застосування НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча нині або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотечі).
- Пацієнтам із тяжкою нирковою, печінковою або серцевою (клас IV за класифікацією NYHA) недостатністю.
- Дітям з масою тіла менше 20 кг.
- Пацієнтам із цереброваскулярними або іншими активними формами кровотечі.
- Пацієнтам із незрозумілою етіологією порушення кровотворення.
- Пацієнтам із порушенням дегідратації, яка спричинена блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) слід застосовувати з обережністю при одночасному лікуванні з такими препаратами:

- інші НПЗЗ, включаючи саліцилати: збільшується ризик виникнення шлунково-кишкових виразок і кровотеч;

- дигоксин: підвищується рівень у 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 підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ та глюкокортикостероїди: може підвищуватися ризик виникнення побічної дії цих лікарських засобів з боку шлунково-кишкового тракту. Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дають змоги зробити остаточні висновки, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними;
- антигіпертензивні та діуретичні засоби: НПЗЗ можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів; у пацієнтів із порушеною функцією нирок одночасне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів бета-адренорецепторів або антагоністів рецепторів ангіотензину-II та засобів, що пригнічують циклооксигеназу, може спричинити подальше погіршення функції нирок. Тому комбінацію препаратів треба застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку;
- літій та метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;
- пробенцид та сульфінпіразон: можуть затримувати виведення ібупрофену;
- калійзберігаючі діуретики: може призвести до гіперкаліємії (рекомендується перевірка рівня калію у 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 судом.
- Інгібітор цитохрому CYP2C9: можуть збільшувати дію ібупрофену, такі як вориконазол або флуконазол.

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 порфіріну (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.

Цей лікарський засіб містить сорбіту розчин. Не рекомендовано застосовувати хворим зі спадковою непереносимістю фруктози.

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 або перфорація, які можуть мати летальні наслідки, відзначалися 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 або інших лікарських засобів, що можуть призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Дані клінічного дослідження свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (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), діагностованою 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).

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, що 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.

Тяжкі 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 настає в більшості випадків, протягом першого місяця лікування. Також повідомлялося про випадок гострого генералізованого екзантематозного пустульозу, що виник після застосування лікарських засобів, які містять ібупрофен.

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

Маскування симптомів основних інфекцій.

Гофен 200 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 Гофен 200 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 циклооксигеназну/ простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це може бути усунено шляхом припинення застосування цих препаратів.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати функцію крові/тромбоцитів (агрегацію тромбоцитів). Тому рекомендується особливий нагляд за пацієнтами із порушенням згортання крові.

У разі тривалого застосування препарату необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також кількість клітин крові.

У разі проявів вітряної віспи необхідно уникати лікування препаратом.

Через одночасне вживання алкоголю побічні ефекти, особливо ті, що мають вплив на шлунково-кишковий тракт або центральну нервову систему, можуть посилюватися після застосування НПЗЗ.

Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.

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 термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

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 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 олігогідрамніон 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 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, Гофен 200 протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати у низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу невідомо 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

іншими механізмами.

При короткочасному застосуванні препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та роботу з іншими механізмами, але при тривалому застосуванні можуть виникати побічні ефекти з боку центральної нервової системи, такі, як підвищена втомлюваність та запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям з масою тіла ≥ 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 ≤ 39 кг.

Застосування препарату можливе дітям з масою тіла не менше 20 кг. Максимальна добова доза ібупрофену становить 20–30 мг на 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, приймати під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Особи літнього віку не потребують спеціального підбору дози.

Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (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.

Протипоказано застосування препарату дітям з масою тіла менше 20 кг.

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 або,

рідше, діарея, сонливість, ністагм, неточність зору, шум у вухах, шлунково-кишкові кровотечі. У разі передозування може наступити кома, артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму, метаболічний ацидоз, підвищення температури тіла, порушення зі сторони дихальної системи та ціаноз, порушення функції нирок, пошкодження печінки. Іноді – збудження та дезорієнтація, судоми. 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, а також ті, що спостерігалися у разі довготривалої терапії високими дозами у пацієнтів із ревматизмом.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі по 2400 мг на добу, може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Частота побічних ефектів розраховується, як зазначено нижче:

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: $< 1/10000$, 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 в очах,

скотома, сухість та подразнення очей, набряк кон'юнктиви та повік алергічного генезу).

З боку шлунково-кишкового тракту. Нечасто: біль у животі, мелена, блювання з кров'ю, диспепсія та нудота. Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання. Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, гастрит, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча (що може спричинити анемію), що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона, езофагіт, формування кишкових діафрагмоподібних стриктур. 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 або втома, психомоторне збудження, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації; рідко – асептичний менінгіт (частіше у хворих з аутоімунними захворюваннями).

З боку серцево-судинної системи. Дуже рідко: серцева недостатність, тахікардія, підвищення артеріального тиску, васкуліт, 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, носова 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 Лайєлла), алопеція. Невідомо: медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS синдром); 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), набряк обличчя, язика та гортані, задишка, тахікардія. Алергічні реакції у вигляді висипань на шкірі, свербіжу, нападу бронхіальної астми, зниження артеріального тиску.

Інфекції та паразитарні захворювання. Дуже рідко: Загострення запалення, пов'язаного з інфекцією.

Лабораторні дослідження. Рідко: Зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонному конверті. По 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Мега Лайфсaienсіз Паблік Компані Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Завод 1 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муінг
10280 Самутпракарн Таїланд.