

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БОФЕН

Склад: Активна речовина: Ібупрофен; 5 мл препарату містить Ібупрофену (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 100 мг; Допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), гліцерин, мальтит рідкий, сахарин натрію, натрію цитрат, кислота лимонна моногідрат, натрію хлорид, полісорбат 80, ксантанова камедь, ароматизатор апельсиновий, вода очищена.
Лікарська форма. Суспензія оральна. Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору суспензія з характерним запахом помаранча.
Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропійонової кислоти. Ібупрофен. Код АТХ M01A E01.
Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. Препарат чинить жарознижувальну, протизапальну та анальгезуючу дію. Механізм дії полягає в гнітванні синтезу простагландинів - медіаторів температурної реакції, запалення та болю. Фармакодинаміка. Після прийому всередину Ібупрофен абсорбується у травному тракті і починає діяти через незначний проміжок часу. Для препарату триває до 8 годин.

Клінічні характеристики. Показання. Симптоматичне лікування гарячки різного походження дітям віком від 3 місяців (з масою тіла не менше 5 кг) до 12 років, включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип; головний, зубний біль, біль у горлі, при прорізуванні зубів, після видалення зуба, при розтігненні язика та інші види болю, у т.ч. запального генезу.
Протипоказання. Підвищена чутливість до ібупрофену або до інших компонентів препарату; підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); однчасне застосування з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2; реакції гіперчутливості (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'яка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ; порушення кровотворення або згортання крові; перифероаскулярні або інші кроветечі; виразкова хвороба шлунка/кровоотеча в активній фазі або їх рецидива в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби або кроветечі); шлунково-кишкові кроветечі/перфорції в анамнезі, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ; тажко порушення функцій печінки, нирок; серцева недостатність (клас IV за NYHA); зниження слуху; тажко зневоднення (спричинене блювотанням, діареею або недостатнім живленням дитини); останній тримістр вагітності; спадкова непереносимість фруктози.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з: аспірином: оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначає лікар; іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів. Слід з обережністю застосовувати ібупрофен у комбінації з такими препаратами Антикоагулянтами: НПЗЗ можуть збільшувати лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин. Антигипертензивними препаратами (інгібітори АПФ або антагоністи ангіотензину II) та диуретиками: можливе посилення їх ефекту. У деяких пацієнтів із порушенням функцій нирок (наприклад, зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітора АПФ або антагоніста ангіотензину II і препарату, що небуло циклооксигеназу, може призвести до подальшого погіршення функцій 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 аналізують гіршіше пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функцій нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Диуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ. Кортикостероїдами (у тому числі глюкокортикоїдами): можуть підвищити ризик появи побічних реакцій, особливо створення шлунково-кишкових виразок та кроветеч. Антипролізаційними засобами та селективними інгібіторами серотоніну може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кроветечі. Серцевими глікозидами (у т.ч. діглікозидами): можуть загострювати серцеву недостатність, зменшуючи швидкість кучової фільтрації та збільшуючи рівень глікозидів у плазмі крові. Літєм: можливе підвищення їх рівня у плазмі крові через зниження ниркової екскреції цих препаратів. Метопресолотом: можливе зменшення каналальної секреції метотресолоту, тим самим збільшуються його концентрація в крові та гематоксичність. Інгібіторами кальцієвого (циклооксигеном, макролісом): НПЗЗ посилюють нефротоксичність цих препаратів через вплив на ниркову простагландини. Міфепристотом: не слід приймати НПЗЗ упродовж 8-12 днів після застосування міфепристоту, це може призвести до зменшення ефекту дії останнього. Біфенорбном: підвищення ризику гематроїлів та гематом у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зовнішнім та ібупрофеном. Кінолоновими антибіотиками: можливе збільшення ризику виникнення судом. Препаратами сульфоніламідів та фенітоїном: можливе посилення ефекту. Гідрохлоридом, сульфідіазолом: одночасне застосування з ібупрофеном може спричинити затримку виведення останнього з організму. Ніксиденом, е-сферокопаторами, β-сферокопаторами: НПЗЗ продовжують їх гіпотонічний ефект. Канініном, метилдопом, нітрогліцерин: НПЗЗ продовжують їх гіпотонічний ефект. Аміноглікозидами: НПЗЗ можуть зменшити виведення аміноглікозидів. Колестеріном: при одночасному призначенні можливе зменшення поглинання ібупрофену у шлунково-кишковому тракті. Клінічна значимість невідома. Антидепресантами, каліодіуретам, просудіуретам, геперіном, пентоксифіліном, екстрактими лікарських трав (наприклад, Гінко білоба): можливе збільшення ризику кроветеч при застосуванні з НПЗЗ, в тому числі ібупрофеном. Інгібіторами СУР2С9: можливість фармакокінетичної взаємодії: збільшення часу впливу (експозиції) ібупрофену (СУР2С9 субстрату). Слід врахувати зменшення дози ібупрофену при тривалому застосуванні з потужними СУР2С9 інгібіторами (такими як вориконазол, флуконазол), особливо при високих дозах ібупрофену.
Особливості застосування. Перед початком застосування препарату слід порадитися з лікарем! Для зменшення ризику побічних реакцій слід застосовувати найменшу ефективну дозу упродовж мінімального терміну, необхідного для усунення симптомів захворювання. Ібупрофен може маскувати ознаки інфекції. Маскування симптомів основних інфекцій: ібупрофен може маскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалося при бактеріальній позаглоттиспальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен 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. Рекомендується уникати застосування ібупрофену при наявній вітряній віспі через можливість тяжких інфекційних уражень шкіри та ускладнень з боку м'яких тканин. Застосування НПЗЗ, у тому числі ібупрофену, може спровокувати бронхоспазм, напади астми, набряк слизової оболонки носа у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів, алергічні захворювання або мають попередню історію цих захворювань. Такі гострі реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичної шок, спостерігаються рідко. При перших ознаках реакції гіперчутливості застосування препарату Бофен слід припинити. Обережність при застосуванні ібупрофену необхідна особам: і системним черевним кочком та іншими дисфункціями захворюваннями сполучної тканини ризику підвищення ризику розвитку асептичного менингіту як прояву реакції гіперчутливості; Асептичний менингіт спостерігається також у пацієнтів, які не мали цих хронічних захворювань; з народним порушенням метаболізму порфірину, наприклад, гостра порфірія; з розладами з боку шлунково-кишкового тракту та хронічним запальним захворюванням кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона); і обтяженим серцево-судинним анамнезом через підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості; і печінкової дисфункцією – підвищення артеріального тиску та/або серцева недостатність при порушенні функцій печінки можуть прогресувати та/або може виникнути затримка рідини в органах. Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або похилим, або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю розпочати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків. Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стабільною ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною патологією ібупрофен слід призначати тільки після ретельного аналізу співважності користі/ризиків. Застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда. Пацієнтам із вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обмірковування. Ризик шлунково-кишкової кроветечі, перфорції, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кроветечею або перфорцією, та у пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастроінтестинальної кроветечі, такі як нерозривні коштикротекції або антикоагулянти (наприклад, варфарин) або антитромботичні засоби (наприклад, аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглянути призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи. Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, вродженим пацієнтам літнього віку, слід повідомити про будь-які незначні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (перельові кроветечі), особливо про шлунково-кишкову кроветечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кроветечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити. Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, може впливати на агрегацію тромбоцитів та подовжувати час кроветечі у здорових людей. Обережно слід застосовувати ібупрофен пацієнтам зі значним ступенем зневоднення. Прийом НПЗЗ може призвести до нефротоксичності, до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності через порушення ниркового кровообігу. Таким пацієнтам необхідно контролювати функцію нирок. Після припинення терапії НПЗЗ функція нирок зазвичай відновлюється. Дуже рідко були повідомлення про серйозні шкірні реакції, включаючи експолітивний дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, при застосуванні НПЗЗ (див. розділ «Побічні реакції»), деякі з незначним наслідком. У більшості випадків ці реакції виникали у пацієнтів у перший місяць лікування. Також повідомлялося про розвиток гострого генералізованого ексантематозного пустульозу, пов'язаного з прийомом препаратів, що містять ібупрофен. Прийом Бофену необхідно припинити при перших проявах тяжких шкірних реакцій, таких як шкірні висипання, ураження слизових оболонок або будь-які інші ознаки гіперчутливості. Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції гострої гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок). При перших ознаках реакції гіперчутливості після застосування ібупрофену терапію слід припинити та негайно звернутися до лікаря. Кажуть обмежені дані, що інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину (такі як НПЗЗ) можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це є оборотним при припиненні терапії. Гравіте застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може його посилити. У таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути імовірність головного болю наслідок зловживання лікарськими засобами у пацієнтів, які страждають на часті або подовжені головні болі, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю. При сумісному вживанні алкоголю та застосуванні НПЗЗ можуть посилюватися небажані реакції, пов'язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи. НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та пропасниці. Лікарський засіб містить малу частку натрію. Його не слід призначати пацієнтам з рідкісними складними порушеннями толерантності до фруктози. Через вміст малу частку натрію цей лікарський засіб може чинити легкий послаблювальний ефект. Лікарський засіб містить 4,1, 4,7 мг натрію у 5 мг суспензії. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію. Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат застосовувати лише дітям з масою тіла не менше 5 кг віком від 3 місяців до 12 років. Безпечність. Прийняття синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та gastrointestus після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Застосування Ібупрофену з 20-го тижня вагітності може спричинити oligotransміоні анаспіаок дисфункції нирок плода. Це може спостерігатися нездовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування препарату. Крім того, після лікування у II триместрі вагітності кондомітилося про нападках зауження артеріальної протоки у плода. Більшість з яких винили після припинення лікування. Тому Ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки на думку лікаря потенційна користь для пацієнта не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо Ібупрофен застосовувався, але виникла завагітність, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу. Потомоговий моніторинг щодо oligotransміоні та зауження артеріальної протоки слід розглянути у разі впливу Ібупрофену протягом кількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Бофен слід припинити, якщо виявлено oligotransміоні або зауження артеріальної протоки у плода. Гіпероксизм III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть мати такі ризики: - для плода: серцево-легенна токсичність, що характеризується передчасним зауженням/закриттям артеріальної протоки та легеневим гіпертензією; порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується oligotransміонієм (див. вище); - для матері: набряток вагітності та новонародженого: можливе збільшення часу кровотечі, антигромабоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах; притягнення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Можливе підвищення ризику утворення набряку у матері. Тому Ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності. Годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у низьких концентраціях. На даний час невідомо про негативний вплив на немовля, тому при короткотривалому лікуванні болу та протипалис рекомендованими дозами зазвичай не потребується перервати годування груддю. Безпечність. Синтез деякі свідчення, що лікарські засоби, що притякують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні лікування. Тому застосування Ібупрофену не рекомендується жінкам, яким складно завагітніти.	Побічність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат застосовувати лише дітям віком до 12 років. За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Для корототривалого застосування. Перед кожним застосуванням суспензію слід збовтати. Доза залежить від віку та маси тіла дитини. Добова доза становить 20-30 мг/кг маси тіла дитини. Найменша ефективна доза повинна застосовуватися протягом найменшого часу, необхідного для поліпшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»). Резова доза повинна становити 5-10 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг/кг маси тіла. При доречі та болю застосовувати: - дітям віком від 3 до 6 місяців - по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу, добова доза становить 7,5 мл (150 мг); - від 6 до 12 місяців - по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 6-8 годин, але не більше 4 разів на добу, добова доза становить 10 мл (200 мг); - від 1 року до 3 років - по 5 мл суспензії (100 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу, добова доза становить 15 мл (300 мг); - від 4 до 6 років - по 7,5 мл суспензії (150 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу, добова доза - не більше 22,5 мл (450 мг); - від 7 до 9 років - по 10 мл суспензії (200 мг) 3 рази на добу (600 мг на добу); - від 10 до 12 років - по 15 мл суспензії (300 мг) 3 рази на добу (900 мг на добу). При доречі після інтенсивної застосовувати: - дітям віком 3-6 місяців - 2,5 мл (50 мг), при необхідності - ще 2,5 мл (50 мг) через 6 годин, але не більше 5 мл (100 мг) протягом 24 годин. Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання та зазвичай становить 3 доби, якщо пропасниця не зникла протягом 3 днів, слід звернутися до лікаря. Якщо у дитини віком 3-6 місяців симптоми збираються більше 24 годин з початку захворювання, слід негайно звернутися до лікаря. Робляти категорії пацієнтів. Ниркова недостатність: пацієнтам з порушенням функції нирок від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»). Печінкова недостатність: пацієнтам з порушенням функції печінки від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»). У випадку застосування дози, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря.
Ціна. Препарат застосовувати дітям віком від 3 місяців (з масою тіла не менше 5 кг) до 12 років у дозах, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози». Дітям віком до 7 років препарат застосовувати тільки під наглядом лікаря.	
Передозування. Застосування дітям понад 400 мг/кг маси тіла може спричинити появу симптомів інтоксикації. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години. Симптоми: залежать від кількості прийнятого препарату та часу, що пройшов після прийому, але не можна виключати індивідуальні реакції. У більшості випадків - біль у животі, нудота, блювання, діарея. Можливі також дозів у вухах, злізливості, сонливість, головний біль та шлунково-кишкові кровотечі. При серйозніших отруєннях спостерігаються такі симптоми нейротоксичності як запаморочення, загальмованість, притягнення дихання/серця, ціаноз, задихання, нистім, порушення зору, нудот збудження, судом, дезорієнтація, втрата свідомості, кома. При тяжких отруєннях - значна артеріальна гіпотензія, брадикардія/тахікардія, фібриляція передсердь, гіперкаліємія, метаболічний ацидоз, можливе подовження протромбінного часу, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки. У зв'язку з бронхіальною астмою можливе загострення симптомів астми. Лікування: повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів. Рекомендується промивання шлунка (тільки протягом 1 години після прийому), активне вжиття, дужке пиття, форсований діурез. При чистих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або порожньому. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Необхідний моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності для стабілізації стану пацієнта. Гемодіаліз неефективний.	
Побічні реакції. Перелік наступних побічних реакцій включає всі небажані реакції, про які стало відомо при лікуванні Ібупрофеном, включаючи ті, що спостерігалися при застосуванні високих доз, при довготривалій терапії пацієнтів з ревматизмом. Слід враховувати, що зазначені побічні реакції є переважно дозозалежними та варіюються індивідуально для кожного пацієнта. Ниркова система: реакції гіперураїємії, включаючи шкірні висипання, кропіт/жук та зворіс, неспіввіднесені звертні реакції, анафілактоїдні/анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, язика, гортані, набряк Кінке з задихом, тахікардією, артеріальною гіпотензією, анфілактичний шок, бронхіальна астма, загострення симптомів бронхіальної астми, бронхоспазм, асфікаційний менінгіт з ригідністю потиличних м'язів, головним болем, нудотою, блюванням, пропасницею, дезорієнтацією - зазвичай у пацієнтів з існуючими нутримними захворюваннями (такими як системний червоний вовчак, дифузні захворювання сполучної тканини). Система крові та лімфатична система: порушення кровотворення (анемія, в тому числі гемолітична, апластична анемія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, нейкопенія, тромбоцитопенія з/без пурпури, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, еозінофілія), сизні зворотна агрегація тромбоцитів, легенева еозінофілія. Перші ознаки: пропасниця, біль у горлі, ерозії слизової оболонки ротової порожнини, гриппоподібні симптоми, вісчуття підвищеної стомлюваності, кровотечі, в тому числі з носа, ехімози, меноратії. При тривалій терапії Ібупрофеном слід контролювати картину крові. Шкіра та підшкірна клітковина: висипання (в тому числі макулопапулозні), ексфолюативний та бульозний дерматити (включаючи синдром Стивенса-Джонсона, мультиформну еритему та токсичний епідермальний некроті), пурпури, DRESS-синдром (медикаментозний асип з еозинофілією та системними проявами), гострий генералізований ексантематозний пустульоз; гущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація, підвищення пігментації. У виняткових випадках можливі тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'язів тканин під час перебігу вітряної віспи. Грудна система: нудота, блювання, зміни апетиту (в тому числі анорексія), відчуття дискомфорту або біль в епігастрії, диспепсія, діарея, сухість у роті, метеоризм, запор; печія, глотит, езофагіт, гастрит, дуоденіт, ерозивно-виразкові ушкодження шлунково-кишкового тракту (в тому числі виразковий стоматит, виразка шлунка), перфорції або шлунково-кишкової кровотечі (в тому числі ретральна кровотеча), мелема, гематимені, нудот з дегельмінт наслідком, загострення виразкового коліту та хвороби Крона, панкреатит. Печінково-жовткова система: порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні, у висхідній гепатиту, жовтяниці, гепатонерального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності. Нервова система: головний біль, судом, запаморочення, сплутаність свідомості, нудування, втома, емоційна лабільність, дратівливість, нервозність, депресія, сонливість, парестетії, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, цереброваскулярні ускладнення, галюцинації, кома. Синтезована система: цистит, діурез, можливі порушення функції нирок з розвитком гіперкаліємії, гіперураїємії, азотемії, зниженням кліренсу креатиніну, олігурії/ноліурії, набряки, гостра ниркова недостатність (особливо у пацієнтів з уже існуючими значними порушеннями функції нирок), туберілярний некроз, палілярний некроз (особливо при тривалому застосуванні, асоційований з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові), токсична нефропатія у різних формах, в тому числі інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, нефритичний синдром, нефротичний синдром, гематурія, протеїнурія.	

Серцево-судинна система: затримка рідини, набряки, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, відчуття серцебиття, аритмії (в тому числі синусова тахікардія/брадикардія), серцева недостатність, зазвичай у пацієнтів з порушеннями серцевої функції, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт). Органи чуття: дзвін у вухах, порушення слуху, втрата слуху, вертиго, токсичний неврит зорового нерва, нечіткість зору, зниження зору, скотома, токсична амбліопія, диплопія, зміна кольорового сприйняття, кон'юнктивіт, суєсть слизових оболонок очей. Наш: зміни в ендокринній системі та метаболізмі, пригнічення дихання, апное, некардіогенний набряк легень, пневмонія, алпаєоліт, риніт. Прийом Бофену слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря. Опис окремих побічних реакцій Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій відносяться неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реакції з боку рихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або ридишку, або різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропіка шкіу, пурпуру, ангіоневротичний набряк та ридиш - ексфолюативний та буллезний дерматоз (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему). Механізм патогенезу асептичного менингіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий не повною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менингіту, пов'язаного із застосуванням НПІЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часове відношення до прийому препарату та наявності симптомів після відміни препарату). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менингіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієтація). Термін придатності. 2 роки. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка. По 100 мг у флаконах та банках. 1 флакон або 1 банка в пачці разом з ложкою дозувальною.
Категорія відпуску. Без рецепта. Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод». Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 03134, м. Київ, вул. Мару, 17.