

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІМЕТ[®]

(ІМЕТ[®])

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь 4000, повідон (К 30), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків та тисненням «Е» з обох сторін риси на верхній стороні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, що чинить спрямовану дію проти болю, жару та запалення шляхом пригнічування синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при супутньому застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) в низьких дозах на агрегацію тромбоцитів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг у межах 8 годин до та в межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) знижується вплив ацетилсаліцилової кислоти на утворення тромбосану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо застосовності цих даних відносно клінічної ситуації, не можна виключати ймовірності, що регулярний довготривалий прийом ібупрофену може

зменшувати кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При нерегулярному застосуванні ібупрофену клінічно значущий ефект вважається малоімовірним.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

При прийомі внутрішньо ібупрофен частково всмоктується вже у шлунку, а потім повністю у тонкому кишечнику. При пероральному прийомі лікарської форми зі звичайним вивільненням пікова концентрація у плазмі крові досягається через 1–2 години. При прийомі натщесерце максимальна концентрація в сироватці крові може бути досягнута протягом 45 хвилин після застосування.

Розподіл.

Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 99 %.

Біотрансформація.

Ібупрофен метаболізується у печінці (гідроксилювання, карбоксилювання).

Виведення.

Фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться головним чином із сечею (90 %), а також із жовчю. Період напіввиведення у здорових людей і пацієнтів, які страждають захворюваннями печінки та нирок, становить 1,8–3,5 години.

Лінійність/нелінійність.

При дозах від 200 до 400 мг спостерігалася лінійна кінетика ібупрофену. При більш високих дозах спостерігалася нелінійна кінетика препарату.

У пацієнтів літнього віку не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування головного болю, в тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, а також при ознаках застуди та грипу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіонабряк або кропив'янка), що спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.

- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Тяжке порушення функції печінки, нирок; серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA (Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів)).
- Останній триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати у комбінації з такими препаратами:

Ацетилсаліцилова кислота : одночасне застосування ібупрофену й ацетилсаліцилової кислоти головним чином не рекомендується у зв'язку з можливістю підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Однак невизначеність щодо можливості екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дає змоги зробити остаточні висновки про те, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену клінічно значущий ефект вважається малоімовірним.

Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2): одночасне застосування декількох НПЗЗ може підвищити ризик шлунково-кишкових виразок і кровотеч внаслідок синергічного ефекту.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з такими препаратами:

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

Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II), бета-блокатори та діуретики: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітора АПФ, бета-блокатора або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого порушення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Одночасне застосування ібупрофену та

калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Кортикостероїди: можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Дигоксин, фенітоїн, літій: застосування ібупрофену одночасно з дигоксином, фенітоїном або літієм може підвищувати концентрацію даних лікарських засобів у плазмі крові. Контроль концентрації літію, дигоксину і фенітоїну в сироватці крові при правильному застосуванні зазвичай не потрібний.

Метотрексат: застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після введення метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичного ефекту.

Зидовудин: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематом у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС): підвищення ризику виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Циклоспорин, такролімус: підвищення ризику нефротоксичності.

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

Хінолонові антибіотики: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом.

Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: результати клінічних досліджень свідчать про наявність взаємодії НПЗЗ із протидіабетичними препаратами (препаратами сульфонілсечовини). Незважаючи на те, що взаємодія ібупрофену з препаратами сульфонілсечовини досі не була описана, при одночасному прийомі цих лікарських засобів, з профілактичною метою, рекомендується контролювати рівень цукру в крові.

Пробенецид і сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон, здатні затримувати виведення ібупрофену з організму.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, які стосуються застосування ібупрофену, в цілому можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для полегшення симптомів протягом найкоротшого періоду часу.

Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із:

- системним червоним вовчаком і змішаним захворюванням сполучної тканини;
- захворюваннями шлунково-кишкового тракту або хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю;
- порушеннями функції нирок;
- порушеннями функції печінки;
- безпосередньо після великих хірургічних втручань;
- порушенням згортання крові (ібупрофен може подовжувати час кровотечі).

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або легким чи середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтів із 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 ретельного аналізу. Слід уникати високих доз препарату (2400 мг на добу). Пацієнтам із факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) розпочинати довготривале лікування також слід лише після ретельного обміркування, особливо якщо необхідні високі дози 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.

Вплив на органи дихання.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання чи мають ці захворювання в анамнезі.

Інші НПЗЗ.

Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

Системний червоний вовчак (СЧВ) і змішані захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах СЧВ та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Вплив на нирки.

Довготривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик цієї реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати функцію нирок.

У дітей та підлітків зі зневодненням існує ризик розвитку ниркової недостатності.

Вплив на печінку.

Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, що, можливо, були летальні, та виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглядати призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнти з наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У

разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР).

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексfolіативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію з 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. При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

При тривалому застосуванні ібупрофену потрібно проводити регулярну перевірку стану печінки, функції нирок, а також аналізу крові.

Тривале застосування будь-яких болезаспокійливих засобів, які застосовуються при головних болях, може призвести до їх посилення. За наявності такої ситуації, пацієнт має звернутися до лікаря, також слід припинити застосування препарату. Припустити діагноз головного болю, викликаного надмірним застосуванням лікарських засобів, можна у пацієнтів, у яких головний біль виникає часто або щоденно, незважаючи на регулярний прийом болезаспокійливих або внаслідок цього.

Маскування симптомів основних інфекцій.

Імет® 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 Імет® застосовують при лихоманці або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. У разі лікування в домашніх умовах пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються (див. також розділ «Побічні реакції. Інфекції та інвазії»).

У виняткових випадках вітряна віспа може бути причиною серйозних інфекційних ускладнень з боку шкіри та м'яких тканин. Повністю виключати ймовірність взаємозв'язку застосування НПЗЗ з погіршенням подібних інфекційних захворювань на даний час неможливо. Таким чином, бажано уникати застосування ібупрофену у разі вітряної віспи.

При одночасному вживанні алкоголю в період лікування НПЗЗ можливе збільшення ризику прояву побічних реакцій, пов'язаних з діючою речовиною, зокрема з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, вкриту плівковою оболонкою, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів

на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводило до збільшення випадків перед- і післяімплантаційних викиднів та летальності ембріонів/плодів. Крім того, повідомлялося про підвищену частоту різних вад розвитку, включаючи вади з боку серцево-судинної системи, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним. Жінкам, які намагаються завагітніти, або під час I та II триместрів вагітності слід застосовувати найменшу можливу дозу ібупрофену протягом найкоротшого періоду часу. Допомоговий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування ібупрофену слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

У III триместрі вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі ризики:

- для плода:
 - серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
 - порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідрамніону (див. вище);
- для матері наприкінці вагітності та новонародженого:
 - збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, що може виникати навіть при дуже низьких дозах;
 - пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

У зв'язку з цим ібупрофен протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

У дослідженнях ібупрофен було виявлено у грудному молоці у дуже незначній кількості, тому малоймовірно, що він може негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

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

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при

прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами. Зазначені явища посилюються при поєднанні препарату із вживанням алкоголю.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Препарат застосовувати по 1 таблетці кожні 4 години. Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи великою кількістю рідини, під час або після їди.

Не приймати більше 3 таблеток протягом 24 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, потрібного для полегшення симптомів (див. також розділ «Особливості застосування»).

Якщо скарги зберігаються більше 3 днів у дітей і більше 4 днів при лікуванні болю у дорослих, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які мають чутливий шлунок, рекомендується приймати Імет® під час їди.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

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

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

У дітей застосування більше 400 мг/кг ібупрофену може спричинити симптоми інтоксикації. У дорослих ефект доза-відповідь менш яскраво виражений. Період напіврозпаду при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми.

У більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості НПЗЗ спричинило лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушення зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний

ацидоз, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність і ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Тривале застосування у дозах, що перевищують рекомендовані або передозування може призвести до розвитку ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії.

Лікування.

Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і спостереження за показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену із сечею.

При частих або тривалих судомах слід вводити внутрішньовенно діазепам або лоразепам. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

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

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу), дещо підвищує ризик артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Побічні реакції, що зустрічаються при застосуванні ібупрофену, класифіковані за системами органів і частотою їх прояву: 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 ($< 1/10000$) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на обмеженість наявних даних).

Розлади з боку серця.

Дуже рідко: посилене серцевиття, серцева недостатність, інфаркт міокарда.

Частота невідома: Синдром Коуніса.

Розлади з боку травного тракту.

Часто: скарги з боку шлунково-кишкового тракту, такі як печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор і незначні шлунково-кишкові кровотечі, що у виняткових випадках можуть спричинити анемію.

Нечасто: виразки шлунково-кишкового тракту з імовірністю розвитку кровотечі та перфорації (іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит.

Дуже рідко: езофагіт, панкреатит, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника.

Частота невідома: диспепсія, мелена, криваве блювання, жовтяниця.

Розлади з боку нервової системи.

Нечасто: порушення з боку центральної нервової системи, такі як головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або підвищена втомлюваність.

Рідко: вертиго.

Дуже рідко: асептичний менінгіт (див. нижче), окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, лихоманка або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоіммунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини.

Частота невідома: парестезії, сонливість.

Розлади з боку нирок і сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові, та набряк, гіпернатріємія (затримка натрію), мізерне сечовипускання.

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

Гепатобіліарні розлади.

Дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при тривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

Розлади з боку судинної системи.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія.

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

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідко: різні висипання на шкірі.

Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), випадіння волосся.

Частота невідома: лікарсько-зумовлена реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), фоточутливість, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП).

Розлади з боку крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, що можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

Розлади з боку психіки.

Рідко: психічні розлади, депресія, безсоння, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості.

Розлади з боку органів зору.

Нечасто: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

Розлади з боку органів слуху та лабіринту.

Рідко: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

Розлади з боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються шкірним висипом, кропив'янкою і свербіжем, а також нападами астми (у деяких випадках зі зниженням артеріального тиску).

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіонабряк або тяжкий шок.

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

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко: були описані загострення запалень, пов'язаних з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциїту), що збігаються з прийомом НПЗЗ. Це, можливо, пов'язано з механізмом дії НПЗЗ.

Якщо ознаки інфекції спостерігаються або погіршуються під час прийому ібупрофену, пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря. Слід перевірити, чи дійсно існують показання для антиінфекційної/антибактеріальної терапії.

Розлади загального характеру.

Нездужання і втома, роздратованість.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій.

Є повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій належать неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку, різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіонабряк, рідше – ексfolіативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий неповною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок з прийомом препарату та

зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) зафіксовано поодинокі випадки виникнення симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, лихоманка або дезорієнтація).

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Лікарський засіб зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Дата останнього перегляду.