ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУРОФЄН® 12

(NUROFЄN® 12)

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить ібупрофену 200 мг у вигляді ібупрофену натрієвої солі;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, ксиліт (Е 967), целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кармелоза, тальк, акація, сахароза, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000, фарба для друку.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: кругла двоопукла таблетка, вкрита цукровою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з віддрукованим ідентифікаційним логотипом чорного кольору на одному боці.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ібупрофен – нестероїдний протизапальний знеболювальний засіб, дія якого пов’язана з уповільненням синтезу простагландинів. Ібупрофен чинить знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дії. Клінічно доведено, що при лікуванні болю ібупрофен в таблетках у формі ібупрофену натрієвої солі починає діяти значно швидше порівняно з ібупрофеном у формі кислоти. При застосуванні ібупрофену у дозі 400 мг полегшення больових відчуттів триває до 8 годин. Під час дослідження лікування зубного болю після застосування 2 таблеток лікарського засобу НУРОФЕН® 12 у порівнянні з плацебо значне полегшення болю відчувалося вже через 15 хвилин. У цьому дослідженні значно більше пацієнтів відчували суттєве полегшення больових відчуттів після застосування 2 таблеток лікарського засобу НУРОФЕН® 12 порівняно із застосуванням 2 таблеток парацетамолу по 500 мг. Також у цих пацієнтів спостерігали значне зменшення інтенсивності болю та суттєвіше полегшення болю протягом 6 годин порівняно із застосуванням парацетамолу.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати ефект низької дози аспірину (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 в межах 30 хвилин після застосування аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) негайного вивільнення (81 мг) спостерігалося зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів. Тому не можна виключати ймовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоймовірним.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні ібупрофен швидко всмоктується у травному тракті і через 45 хвилин при застосуванні натще досягає максимальної концентрації у плазмі крові. Після застосування ібупрофену під час вживання їжі максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 1–2 години. Період напіввиведення ібупрофену становить майже 2 години. При цьому після застосування таблеток НУРОФЕН® 12 максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 35 хвилин після застосування препарату натще.

Ібупрофен активно (90 %) зв’язується з білками плазми, повільно проникає в синовіальні порожнини, де його концентрація може залишатися високою, в той час як концентрація в плазмі зменшується.

Метаболізм ібупрофену відбувається в печінці. Ібупрофен швидко й повністю виводиться з організму. Понад 90 % застосованої дози виводиться нирками у вигляді метаболітів та їх сполук.

Слід зважати на те, що біодоступність ібупрофену натрієвої солі значно вища і дія настає вдвічі швидше, ніж при застосуванні звичайного ібупрофену у таблетках.

Відсутні відмінності у фармакокінетиці залежно від віку пацієнта.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування легкого та помірного болю, зокрема головного болю, мігрені, болю у спині, невралгії, болю у м’язах, ревматичного болю, болю при менструаціях, зубного болю. Симптоматичне лікування ознак застуди, грипу та пропасниці.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до ібупрофену або до інших компонентів лікарського засобу.

Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив’янка) в анамнезі після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Виразка шлунка, дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі в стадії загострення або в анамнезі (два і більше виражених епізоди підтвердженої виразки або кровотечі).

Шлунково-кишкові кровотечі або перфорації, асоційовані із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.

Тяжке порушення функції печінки, тяжкі порушення функції нирок, тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA – Нью-Йоркської кардіологічної асоціації).

Цереброваскулярні або інші кровотечі.

Порушення кровотворення або згортання крові.

Синдром недостатнього всмоктування глюкози-галактози або дефіцит сахарази-ізомальтази, непереносимість фруктози.

Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином),* оскільки це збільшує ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) був призначений лікарем.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів. Однак можливість екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію обмежена, тому немає остаточних висновків про те, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;

- *іншими НПЗЗ*, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це підвищує ризик побічних реакцій.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з нижчезазначеними лікарськими засобами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект таких антикоагулянтів, як варфарин;

антигіпертензивні засоби (*інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) та антагоністи ангіотензину II) і діуретики*: НПЗЗ можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушеною функцією нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або пацієнтів літнього віку з порушеною функцією нирок) одночасне застосування інгібітора АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Ці взаємодії слід брати до

уваги при одночасному застосуванні пацієнту селективного інгібітора циклооксигенази-2 та інгібіторів АПФ або антагоністів ангіотензину II. 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 із певною періодичністю надалі.

Діуретики підвищують ризик токсичного впливу НПЗЗ на нирки;

кортикостероїди: підвищений ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

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

літій: можливе підвищення рівнів літію у плазмі крові;

метотрексат: існує потенціал підвищення рівня метотрексату у плазмі крові;

циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності;

міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8 – 12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть зменшити його ефективність;

такролімус: підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ і такролімусу;

зидовудин: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Є свідчення підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів з гемофілією, що застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном;

хінолонові антибіотики: одночасний прийом з НПЗЗ підвищує ризик виникнення судом;

препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе підсилення дії препаратів.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, які виникають після застосування ібупрофену, можна зменшити, застосуючи мінімальну ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

У пацієнтів літнього віку підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкові кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

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 і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаного захворювання 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 ниркову функцію.

Існує ризик порушення функції нирок у зневоднених дітей та підлітків.

Вплив на печінку.

Порушення функції печінки.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією або із застійною серцевою недостатністю середнього ступеня в анамнезі слід з обережністю починати 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 підвищувати ризик артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не свідчать про те, 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. Потрібно уникати високих доз (2400 мг на добу).

Пацієнтам з факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) призначати довготривале лікування НПЗЗ, особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу), слід лише після ретельного обміркування.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса проявляється серцево-судинними симптомами, пов’язаними зі

звуженням коронарних артерій, внаслідок алергічної реакції або реакції гіперчутливості, що може призвести до інфаркту міокарда.

Вплив на шлунково-кишкову систему.

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

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки 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 дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що підвищують ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні 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 збільшують ризик для шлунково-кишкового тракту, лікар повинен розглянути доцільність комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнти зі шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичайні 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

При застосуванні ібупрофену були зареєстровані тяжкі шкірні побічні реакції, зокрема ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця.

У разі появи ознак і симптомів, що вказують на ці реакції, застосування ібупрофену слід негайно припинити та розглянути можливість альтернативного лікування (якщо є потреба).

Маскування симптомів основних інфекцій

Нурофєн® 12 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 Нурофєн® 12 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.

Вплив на фертильність у жінок.

Є деякі свідчення про те, що лікарські засоби, що пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть спричиняти погіршення фертильності у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні терапії.

Кожна таблетка містить приблизно 24,3 мг (1,06 ммоль) натрію, що слід враховувати, призначаючи лікарський засіб пацієнтам, яким показана дієта з низьким вмістом 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 розвитку серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик серцево-судиних аномалій підвищується з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. При застосуванні інгібіторів синтезу простагландину в тварин підвищується пре- і постімплантаційна загибель та ембріональна смертність.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування ібупрофен може спричинити олігогідрамніоз 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 олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Нурофєн® 12 слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз 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, ібупрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. Розділ «Протипоказання»).

Під час проведення деяких досліджень ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації. Малоймовірно, щоб це негативно впливало на немовля, яке годують груддю. НПЗЗ не рекомендується застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. За умови дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується. Але пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати всередину дорослим та дітям віком від 12 років. Тільки для короткотривалого застосування.

Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Разова доза для дітей віком від 12 років і дорослих становить 1 – 2 таблетки (200 – 400 мг ібупрофену) до 3 разів на добу, кожні 4 – 6 годин, у разі необхідності. Максимальна добова доза становить 1200 мг (6 таблеток на добу).

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності.

Лікарський засіб приймати під час або після вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою у разі потреби.

Якщо в дітей та підлітків симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів або посилюються, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Якщо у дорослих симптоми захворювання не зникають або посилюються, а також якщо лікарський засіб потрібно застосовувати більше 10 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу захворювання

та стану хворого.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

У дітей доза ібупрофену понад 400 мг/кг маси тіла може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5 – 3 години.

Симптоми. Нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, дуже рідко – діарея. Може також виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, що проявляються у вигляді вертиго, сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Іноді у пацієнтів спостерігаються судоми. Тривале застосування у дозах, вищих за рекомендовані, або передозування може призвести до ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії. При тяжкому отруєнні може виникати збільшення протромбінового часу/міжнародного нормалізованого відношення (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникати гостра ниркова недостатність, ураження печінки, артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення астми.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити шляхом внутрішньовенного введення діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції. Побічні реакції, що пов'язані із застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100 та < 1/10; нечасто: ≥ 1/1000 та < 1/100; рідко: ≥ 1/10000 та < 1/1000; дуже рідко: < 1/10000, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними). У кожній групі за частотою побічні реакції наведені за зниженням ступеня тяжкості.

Зазначені нижче побічні реакції спостерігалися під час короткотривалого застосування доз ібупрофену, що не перевищували 1200 мг на добу. При лікуванні хронічних захворювань, при тривалому застосуванні можуть виникати додаткові побічні ефекти.

Найчастіше виникають шлунково-кишкові побічні реакції, які здебільшого залежать від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та

тривалості лікування.

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

З боку системи крові та лімфатичної системи:

Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія та агранулоцитоз). Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

З боку імунної системи

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербежем[1];

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок);

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку.

З боку нервової системи

Нечасто: головний біль;

Дуже рідко: асептичний менінгіт[2]

З боку серця

Частота невідома: серцева недостатність, набряк, синдром Коуніса.

З боку судинної системи

Частота невідома: Артеріальна гіпертензія

З боку травного тракту

Нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія

Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання

Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання, іноді з летальним наслідком, особливо в літніх пацієнтів. Виразковий стоматит, гастрит

Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона

З боку печінки

Дуже рідко: порушення функції печінки

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: різні висипи на шкірі

Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (зокрема мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)

Частота невідома: медикаментозна реакція з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром); гострий генералізований екзантематозний пустульоз; реакції світлочутливості.

З боку нирок та сечовидільної системи

Дуже рідко: гостра ниркова дисфункція, папілярний некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов’язаний з підвищеним рівнем сечовини в сироватці крові та набряками

Частота невідома: гостра ниркова недостатність

Лабораторні дослідження

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну

Опис окремих побічних реакцій

[1] До реакцій гіперчутливості можуть належати: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія; реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку; різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив’янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, рідше – ексфоліативні та бульозні дерматози (зокрема токсичний епідермальний некроліз та мультиформна еритема).

2 Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з’ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов’язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (з огляду на часовий зв’язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки виникнення симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м’язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед/

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія.