ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОФЕН

(IBUPROFEN)

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

1 таблетка містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, магнію стеарат, повідон, опадрай II рожевий 85F34660 (суміш речовин: спирт полівініловий, титану діоксид Е 171, поліетиленгліколь 3350, тальк, кармоїзин Е 122, жовтий захід FCF Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

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, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічування синтезу простагландинів. У людини ібупрофен знижує біль при запаленні, набряки та пропасницю. Чинить виражену аналгезивну, жарознижувальну та протизапальну дії. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

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 у межах 30 хвилин після застосування аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) негайного вивільнення (81

мг) спостерігалося зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбоксану 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 малоймовірним.

Фармакокінетика.

Після застосування ібупрофен швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті та зв'язується з білками плазми крові.

Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові досягається через 45 хвилин після прийому натще, у синовіальній рідині – через 3 години після прийому. У разі застосування цього препарату під час вживання їжі пікові рівні спостерігаються через 1–2 години після застосування. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді або у вигляді метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматична терапія головного та зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, ревматичного болю, а також при симптомах застуди та грипу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з інших компонентів препарату.
- Алергічні реакції (наприклад, бронхіальна астма, риніт, набряк Квінке або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі.
- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA), тяжке порушення функцій печінки або тяжке порушення функцій нирок.
- Останній триместр вагітності.
- Активне запальне захворювання кишечнику.
- Геморагічний діатез або інші розлади згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Загалом, слід дотримуватися обережності при застосуванні НПЗЗ у комбінації з іншими

лікарськими засобами, які можуть підвищити ризик шлунково-кишкових виразок, шлунково-кишкових кровотеч або погіршання функції нирок.

Ібупрофен, як і інші нестероїдні протизапальні засоби (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) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на 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 малоймовірним;

- *іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2*. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це підвищує частоту виникнення побічних ефектів.

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

антикоагулянти: нестероїдні протизапальні засоби можуть збільшити ефект таких антикоагулянтів як варфарин;

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) і діуретики: НПЗЗ можуть знижувати лікувальний ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або в осіб літнього віку з порушеною функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II та препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршання функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Слід враховувати ці взаємодії у пацієнтів, які застосовують коксиб одночасно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Отже, такі комбінації слід застосовувати з обережністю, особливо особам літнього віку. При необхідності лікування слід упевнитися у достатньому рівні гідратації пацієнта та врахувати необхідність проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованої терапії, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики збільшують ризик виникнення нефротоксичного ефекту НПЗЗ;

кортикостероїди: підвищують ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

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

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшувати рівень глікозидів у плазмі крові;

літій та метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;

циклоспорин: підвищення ризику нефротоксичності;

міфепристон: не слід приймати НПЗЗ протягом 8–12 днів після застосування міфепристону, оскільки це може призвести до зменшення ефекту дії міфепристону;

такролімус: підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

хінолонові антибіотики: одночасне застосування ібупрофену та хінолонових антибіотиків підвищує ризик виникнення судом.

Особливості застосування.

Прояви побічних ефектів, пов'язаних з ібупрофеном, можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Вплив на органи дихання.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, пацієнтів з алергічними захворюваннями та пацієнтів з бронхоспазмом в анамнезі.

Інші НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

Повідомляли про випадки асептичного менінгіту на тлі прийому ібупрофену. Хоча цей ефект є більш імовірним у пацієнтів із системним червоним вовчаком та іншими захворюваннями сполучної тканини, також повідомлялося про такі випадки у деяких пацієнтів, які не страждають на хронічні захворювання, отже, це слід врахувати при застосуванні цього лікарського засобу.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомляли про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Застосовування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг щодня), а також тривале застосування дещо підвищує ризик появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад,

інфаркт міокарда або інсульт). Проте немає доказів зв'язку між застосуванням низьких доз ібупрофену (наприклад, менше 1200 мг щодня) та підвищенням ризику розвитку інфаркту міокарда.

Пацієнтів з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням 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).

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 нирки/печінку.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам з нирковою недостатністю у зв’язку з можливістю погіршання функції нирок. Ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями нирок або печінки, та особливо під час супутньої терапії діуретиками, оскільки пригнічення простагландинів може призвести до затримки рідини та подальшого погіршання функції нирок. Таким пацієнтам слід застосовувати найнижчу можливу дозу ібупрофену та регулярно контролювати функцію нирок. У випадку зневоднення слід забезпечити достатнє вживання рідини. Існує ризик ниркової недостатності у дітей (віком від 6 років) та підлітків зі зневодненням.

Загалом систематичне застосування аналгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Найвищий ризик цієї реакції існує у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, серцевою недостатністю та печінковою недостатністю, а також у тих, хто отримує терапію діуретиками або інгібіторами АПФ. Після припинення терапії НПЗЗ зазвичай досягається повернення до стану, що спостерігався до лікування.

Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричиняти невелике тимчасове збільшення певних показників функції печінки, а також суттєве збільшення рівнів АСТ та АЛТ. У випадку суттєвого підвищення цих показників лікування слід припинити.

При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/картину крові.

Вплив на фертильність у жінок.

Доказів того, що лікарські засоби, які інгібують синтез циклооксигенази/простагландинів, можуть спричиняти погіршання репродуктивної функції у жінок через вплив на процес овуляції, недостатньо. Це явище є оборотним після припинення лікування.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового

тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що можуть бути летальними, які 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, перфорації або виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик серйозних наслідків через побічні ефекти. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчих доз. Таким пацієнтам, а також пацієнтам, яким потребується супутнє застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату. Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. У таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути імовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що збільшують ризик виникнення виразок або кровотечі, зокрема пероральними кортикостероїдами, антикоагулянтами (наприклад, варфарин), селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарними засобами (наприклад, ацетилсаліцилова кислота).

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

Реакції з боку шкіри та підшкірної клітковини.

При застосуванні ібупрофену дуже рідко виникали тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозну реакцію 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»). Здебільшого такі реакції виникали упродовж першого місяця лікування.

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

У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м’яких тканин. На цей час не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування лікарського засобу ібупрофен у випадку

вітряної віспи.

Маскування симптомів основних інфекцій.

Ібупрофен може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і, таким чином, ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній 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.

Лікарський засіб містить барвники кармоїзин Е 122 та жовтий захід FCF Е 110, що можуть спричиняти алергічні реакції.

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- та післяімплантаційних викиднів та летальності ембріонів/плодів. Крім того, повідомляли 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 порушення може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки у плода після застосування ібупрофену у другому триместрі вагітності, яке у більшості випадків зникало після припинення лікування.

Під час I та II триместрів вагітності слід уникати застосування препарату. НПЗЗ не слід застосовувати у I та II триместрі вагітності, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Жінкам, які намагаються завагітніти, а також протягом I та II триместрів вагітності слід застосовувати найменшу можливу дозу впродовж найкоротшого часу. Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки, якщо мав місце вплив ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Ібупрофен слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Усі інгібітори синтезу простагландину при застосуванні протягом III триместру вагітності спричиняють ризики:

- для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функцій нирок (див. вище), яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується

олігогідрамніоном;

- для матері та новонародженого: збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Препарат протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, щоб він міг 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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для короткотривалого перорального застосування. Таблетки необхідно запивати водою, не розжовуючи.

Найменшу ефективну дозу потрібно застосовувати протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»). При необхідності застосування препарату більше 5 днів (якщо симптоми не зникають або погіршуються) слід звернутися до лікаря за консультацією.

Препарат призначати дорослим та дітям з масою тіла більше 20 кг (віком від 6 років). Рекомендована добова доза препарату становить 20–30 мг/кг маси тіла. Не перевищувати дозу 30 мг/кг маси тіла на добу.

Дітям з масою тіла від 20 до 30 кг (віком від 6 до 11 років) – 200 мг (1 таблетка) на прийом. Повторну дозу застосовувати при необхідності через 6 годин, але в будь-якому разі не застосовувати більше 600 мг (3 таблетки) на добу.

Дорослим та дітям з масою тіла більше 30 кг: по 200–400 мг (1–2 таблетки) на прийом. Повторну дозу застосовувати при необхідності кожні 4–6 годин. Не перевищувати дозу 1200 мг (6 таблеток) протягом 24 годин.

Особи літнього віку не потребують спеціального дозування.

Діти. Не застосовувати дітям з масою тіла менше 20 кг та віком до 6 років.

Передозування.

Більшість випадків передозування, про які повідомлялося, були асимптоматичними. Ризик симптомів виникає при дозі ібупрофену понад 80-100 мг/кг.

Застосування препарату дітям у дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми. Симптоми передозування виникають протягом 4 годин після застосування. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості нестероїдних протизапальних засобів спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді вертиго, запаморочення, летаргії, сонливості, інколи – нервове збудження, атаксія, дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При більш тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія, метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (міжнародне нормалізоване відношення), імовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі. Рідко спостерігалися симптоми помірного та тяжкого ступеня, такі як гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, гіпотензія, гіпотермія, ціаноз, задишка/синдром гострого порушення дихальної функції та короткочасні епізоди апное (у дітей після застосування великих кількостей лікарського засобу). У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми. Можливі ністагм, порушення чіткості зору та втрата свідомості.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування може бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та моніторинг серцевої функції і основних показників життєво важливих функцій до нормалізації стану пацієнта. При застосуванні невеликих кількостей лікарського засобу (менш ніж 50 мг/кг ібупрофену) рекомендується вживання води для мінімізації розладів з боку шлунково-кишкового тракту. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунку впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену з сечею. Користь від застосування таких заходів як форсований діурез, гемодіаліз та гемоперфузія не доведена, оскільки ібупрофен має високий ступінь зв'язування з протеїнами плазми. При частих або тривалих спазмах м'язів слід внутрішньовенно ввести діазепам або лоразепам. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні ібупрофену у безрецептурних дозах. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції. Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Здебільшого побічні реакції є залежними від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування.

Побічні реакції, 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 межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та гематоми невідомої етіології.

З боку імунної системи:

реакції гіперчутливості[1]; нечасто: кропив'янка та свербіж; дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок); частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку.

З боку нервової системи:

нечасто: головний біль; дуже рідко: асептичний менінгіт[2].

З боку серцевої системи:

частота невідома: серцева недостатність, набряк, синдром Коуніса.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі по 2400 мг на добу та при довготривалому лікуванні, може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

З боку судинної системи:

частота невідома: артеріальна гіпертензія.

З боку травної системи:

нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія; рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання; дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, гастрит;

частота невідома: загострення коліту та хвороби Крона.

З боку печінки:

дуже рідко: порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто: різні висипання на шкірі;

дуже рідко: тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса—Джонсона, мультиформну

еритему, ексфоліативний дерматит та токсичний епідермальний некроліз;

частота невідома: медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакції світлочутливості.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння:

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

З боку нирок та сечовидільної системи:

дуже рідко: гостре порушення функції нирок, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язаний з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові, та набряк; частота невідома: ниркова недостатність.

Лабораторні дослідження:

дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій.

[1] Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій відносяться (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку або (в) різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексфоліативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

[2] 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 часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 або 2, або 3, або 4, або 5, або 6 блістерів у пачці.

По 7 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

Заявник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.