ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС

(AFFIDA MAX EXPRESS)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 капсула м’яка містить 400 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь, калію гідроксид, вода очищена;

склад капсули: желатин, сорбіт (Е 420), вода очищена, соєвий лецитин, тригліцериди.

Лікарська форма. Капсули м’які.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорі овальні м’які желатинові капсули блідо-жовтого кольору.

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 чинить спрямовану дію проти болю, жару та запалення шляхом пригнічування синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати ефект низької дози ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих лікарських засобів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг у межах 30 хвилин після застосування 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 ймовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоймовірним.

Всередині капсули міститься ібупрофен, розчинений у гідрофільному розчиннику. Після перорального застосування желатинова капсула розпадається під дією шлункового соку, внаслідок чого вивільняється вже розчинений ібупрофен.

Фармакокінетика

При пероральному застосуванні ібупрофен швидко всмоктується, частково вже у шлунку і далі повністю у тонкій кишці.

Після метаболізації у печінці (гідроксилювання, карбоксилювання, кон'югація) фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться переважно із сечею (90 %), а також із жовчю. Період напіввиведення у здорових добровольців, як і у пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок, становить 1,8–3,5 години. Зв'язування з білками плазми крові приблизно 99 %. При пероральному застосуванні лікарської форми звичайного вивільнення максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–2 години. У процесі фармакокінетичного дослідження час до пікових рівнів у плазмі крові (T_{max}) натще для лікарської форми в таблетках становив 90 хвилин, тоді як для капсул м'яких - 40 хвилин. Ібупрофен виявляється у плазмі крові протягом більше ніж 8 годин після прийому лікарського засобу.

Клінічні характеристики

Показання

Симптоматичне лікування легкого та помірного болю різного походження (головний, зубний біль, болісні менструації), в тому числі при застуді та гарячці.

_

Протипоказання

· Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

.

Реакції гіперчутливості (наприклад, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які 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, тяжке порушення функції нирок; серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA).

.

Останній триместр вагітності.

.

Цереброваскулярні або інші кровотечі в активній фазі.

.

Геморагічний діатез або порушення згортання крові.

.

Порушення кровотворення нез’ясованої етіології.

.

Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).

.

Пацієнти масою тіла менше 40 кг або вік пацієнта до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ібупрофен не слід застосовувати у комбінації з:

- *ацетилсаліциловою кислотою,* оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дають змоги зробити остаточні висновки 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,* у тому числі із селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Одночасне застосування декількох НПЗЗ може підвищити ризик шлунково-кишкових виразок і кровотеч через синергічний ефект. Таким чином, супутнього застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ слід уникати.

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

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект таких антикоагулянтів як варфарин;

антигіпертензивні засоби (*інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) і діуретики:* НПЗЗ можуть послаблювати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у зневоднених пацієнтів або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ

або антагоніста ангіотензину II та препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення 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. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Одночасне застосування ібупрофену і калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії (рекомендується перевірка калію в сироватці крові):

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

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): може підвищуватися 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: існують докази потенційного підвищення рівня літію у плазмі крові;

фенітоїн: одночасне застосування з препаратами фенітоїну може підвищити його рівень у сироватці крові;

метотрексат: застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після введення метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичності;

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

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

хінолонові антибіотики: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом;

сульфонілсечовина: при супутньому застосуванні рекомендується перевіряти значення глюкози в крові як запобіжний захід;

пробенецид та сульфінпіразон: можуть затримувати виділення ібупрофену;

інгібітори CYP2C9: одночасне застосування ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може збільшити вплив ібупрофену (субстрат CYP2C9). У дослідженні з вориконазолом та флуконазолом (інгібітори CYP2C9) було показано збільшення впливу S ( )-ібупрофену приблизно на 80–100 %. Зниження дози ібупрофену треба враховувати, якщо одночасно застосовувати потужні

інгібітори CYP2C9, особливо у разі застосування високих доз ібупрофену з вориконазолом або флуконазолом.

Особливості застосування

Побічні ефекти можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із:

- системним червоним вовчаком та змішаним захворюванням сполучної тканини – підвищений ризик асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»);
- вродженим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, гостра інтермітуюча порфірія);
- захворюваннями шлунково-кишкового тракту та хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона) (див. розділ «Побічні реакції»);
- артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»);
- порушенням функції нирок, оскільки функція нирок може погіршитися (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»);
- порушеннями функції печінки (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»);
- після великих оперативних втручань;
- алергічними реакціями на інші речовини, оскільки вони також піддаються підвищеному ризику реакцій гіперчутливості при застосуванні препарату;
- у пацієнтів, які страждають від сінної гарячки, поліпів носа, хронічних обструктивних респіраторних захворювань або мають алергічні захворювання в анамнезі, оскільки в них підвищений ризик алергічних реакцій. Вони можуть мати напади астми (так звану аналгетичну астму). Набряк Квінке або кропив’янка.

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

Інші НПЗЗ. При одночасному застосуванні ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищується ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини. З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Метаболізм порфірину. Слід дотримуватися обережності пацієнтам із вродженим розладом метаболізму порфірину (наприклад, гостра переміжна порфірія).

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

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом епідеміологічні дослідження 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 класифікацію NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу).

Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево–судинних ускладнень (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

Повідомляли 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 нирки. Слід з обережністю застосовувати ібупрофен пацієнтам із порушеннями функції нирок, оскільки функція нирок може погіршитися.

Вплив на печінку. Можливе порушення функції печінки.

Хірургічні втручання. Слід дотримуватися обережності безпосередньо після обширних хірургічних втручань.

Вплив на фертильність у жінок. Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази / простагландину, при довготривалому застосуванні (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) можуть погіршити фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним після припинення лікування.

Вплив на шлунково-кишкову систему. НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, можливо, летальні, що 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, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Такі пацієнти повинні розпочинати лікування з мінімальних доз. Для таких пацієнтів, а також для осіб, яким необхідне одночасне застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик для ШКТ, слід розглянути необхідність комбінованої терапії протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Пацієнтам з наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку шлунково-кишкового

тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота).

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 ексфоліативний 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).

Алергія. Слід дотримуватися обережності у пацієнтів, які мають алергічні реакції на інші речовини, оскільки у таких пацієнтів також існує підвищений ризик розвитку реакцій підвищеної чутливості при застосуванні ібупрофену.

У пацієнтів, які страждають на сінну гарячку, носові поліпи, хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів, мають алергічні захворювання в анамнезі, існує підвищений ризик виникнення алергічних реакцій, які можуть проявлятися як напади астми (так звана аналгетична астма), набряк Квінке або кропив’янка.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та гарячки.

Інше. Дуже рідко спостерігаються тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках реакції гіперчутливості після лікарського засобу терапію необхідно припинити. В таких випадках необхідно проводити як симптоматичну, так і спеціалізовану терапію.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати функцію тромбоцитів (впливати на агрегацію тромбоцитів), тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів із порушеннями згортання крові.

Маскування симптомів основних інфекцій. Аффида Макс Експрес може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалося при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Якщо лікарський засіб потрібно застосовувати 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.

При довготривалому застосуванні лікарського засобу необхідно регулярно перевіряти

показники функції печінки та нирок, а також перевіряти картину крові.

Довготривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. При підозрі або підтвердженні цієї ситуації слід звернутися до лікаря та відмінити лікування. Слід припускати діагноз головного болю, зумовленого надмірним застосуванням лікарського засобу, у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Звичне застосування знеболювальних лікарських засобів, особливо комбінації кількох знеболювальних, може призвести до стійкого порушення функції нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Цей ризик може бути підвищений через втрату солей та зневоднення.

При застосуванні НПЗЗ на тлі одночасного вживання алкоголю може підвищитися ризик небажаних ефектів, пов’язаних з діючою речовиною, особливо з боку ШКТ або ЦНС.

Існує ризик порушення функції нирок у зневоднених підлітків.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. 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 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування Аффида Макс Експрес 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 II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування.

НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки, на думку лікаря, потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу Аффида Макс Експрес протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Аффида Макс Експрес слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

- для плода: серцево-легенева токсичність (передчасне звуження / закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія); ниркова дисфункція (див. вище);

- для матері та новонародженого, наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах;

пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Тому ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Період годування груддю. 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. НПЗЗ не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Застосування ібупрофену може вплинути на жіночу фертильність. Цей ефект є оборотним при відміні лікування. Тому застосування ібупрофену не рекомендується жінкам, яким складно завагітніти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнти, які відчувають запаморочення, сонливість або порушення зору в той час, як вони приймають ібупрофен, повинні уникати керування автотранспортом або роботи з механізмами. Одноразове введення або короткий термін застосування ібупрофену зазвичай не потребує будь-яких спеціальних запобіжних заходів. Це переважно стосується одночасного застосування препарату з алкоголем.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати внутрішньо дорослим та дітям віком від 12 років з масою тіла >40 кг. Тільки для короткотривалого застосування. Найменшу ефективну дозу необхідно застосовувати протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Капсули слід приймати переважно під час або після вживання їжі, не розжовувати та запивати водою.

Разова доза для дітей віком від 12 років з масою тіла >40 кг і дорослих становить 1 капсулу (400 мг ібупрофену). За необхідності можна застосовувати по 1 капсулі кожні 6 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг (3 капсули на добу). Застосовувати мінімальну ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

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

Якщо в дорослих симптоми підвищення температури тіла зберігаються більше 3 днів та лікування болю триває 4 дні або симптоми захворювання погіршуються, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу захворювання та стану хворого.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності. Через можливість розвитку небажаних ефектів пацієнтів літнього віку слід особливо ретельно контролювати.

Пацієнти з легкими та помірними порушеннями функції нирок не потребують зменшення дози (пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю, див. розділ «Особливості застосування»).

Зменшення дози не потрібно для пацієнтів з легкими або помірними порушеннями функції печінки (пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю, див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Не застосовувати дітям віком до 12 років та масою тіла <40 кг.

Передозування

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. У більшості пацієнтів, які застосовували клінічно значущі кількості НПЗЗ, розвивалися лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, дуже рідко - діарея. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження ЦНС, які проявляються як вертиго, сонливість, інколи – збуджений стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може розвинутися гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, може спостерігатися збільшення протромбінового часу / підвищення протромбінового індексу, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання циркулюючої крові. Може розвинутися гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу захворювання.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримувальним, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками роботи серця та 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 вже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену із сечею. При частих або тривалих судомах слід застосовувати діазепам або лоразепам внутрішньовенно. Для лікування загострення бронхіальної астми слід застосовувати бронхолітичні засоби.

Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції

Перелік побічних реакцій, що спостерігалися після лікування ібупрофеном, включає всі побічні

ефекти, про які стало відомо під час короткотривалого застосування, а також ті, що спостерігалися у разі довготривалої терапії високими дозами у пацієнтів із ревматизмом. Зазначені частоти, навіть для дуже рідкісних повідомлень, стосуються короткотривалого застосування добових доз ібупрофену до 1200 мг у пероральній лікарській формі та до 1800 мг для супозиторіїв.

Розвиток побічних реакцій після вживання ібупрофену переважно залежить від дози та індивідуальних особливостей організму.

Побічні реакції, що спостерігаються найчастіше, пов'язані зі шлунково-кишковим трактом. Можуть виникати пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у людей літнього віку. Під час застосування лікарського засобу було зареєстровано нудоту, блювання, діарею, метеоризм, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, блювання з кров'ю, виразковий стоматит, загострення коліту та хворобу Крона. Рідше спостерігається поява гастриту. Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі в основному залежить від дози та тривалості лікування. Зафіксовано повідомлення про набряк, артеріальну гіпертензію та серцеву недостатність.

Клінічні дослідження показують, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу), дещо збільшує ризик артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Були зареєстровані реакції гіперчутливості, які можуть проявлятися як неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія; реактивність дихальних шляхів, такі як астма, загострення астми, бронхоспазм, задишка; різні шкірні реакції, такі як свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, рідше - ексфоліативні і бульозні дерматози (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

Пацієнт повинен негайно припинити прийом лікарського засобу у разі виникнення будь-якого з вищевказаних проявів і повідомити про це лікаря.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою їх прояву: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), рідко (≥1/10000 - <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на обмеженість наявних даних). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Інфекційні та паразитарні захворювання. Дуже рідко - загострення запалення, пов'язаного з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциїту), що може збігатися із застосуванням НПЗЗ. У разі виникнення або погіршення ознак інфекції під час застосування препарату пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря. Необхідно діагностувати, чи є показання до антиінфекційної / антибактеріальної терапії.

При застосуванні ібупрофену спостерігалися симптоми асептичного менінгіту з ригідністю потиличних м'язів, головним болем, нудотою, блюванням, гарячкою або затьмаренням свідомості у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини.

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 синці. У такому разі пацієнту треба

порадити припинити застосування лікарського засобу, щоб уникнути будь-якого самолікування аналгетиками або жарознижувальними засобами. Також слід звернутися до лікаря.

Під час тривалої терапії необхідно регулярно перевіряти показники крові.

З боку імунної системи. Нечасто - реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж, також нападу астми. Дуже рідко - тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок); загострення астми, бронхоспазм.

Психічні розлади. Дуже рідко - психотичні реакції, депресія.

З боку нервової системи. Нечасто - головний біль, запаморочення, безсоння, тривожність, дратівливість або втома.

З боку органів зору. Нечасто - порушення зору.

З боку органів слуху та рівноваги. Рідко - дзвін у вухах, зниження слуху.

З боку серцевої-судинної системи. Дуже рідко - серцева недостатність, інфаркт міокарда (див. розділ «Особливості застосування), артеріальна гіпертензія. Частота «невідома» - синдром Коуніса.

З боку травного тракту. Часто - диспепсія, печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор. Незначна втрата крові зі шлунково-кишкового тракту, що може спричинити анемію у виняткових випадках. Нечасто - виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит. Дуже рідко - езофагіт, панкреатит, формування кишкових діафрагмоподібних структур.

Пацієнту необхідно терміново відмінити препарат і звернутися до лікаря у разі виникнення болю у верхній частині живота або мелени чи блювання з кров'ю.

З боку печінки. Дуже рідко - порушення функції печінки, пошкодження печінки, особливо у разі тривалої терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Нечасто - різні висипання на шкірі. Дуже рідко - тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). Частота невідома – індукована лікарськими засобами еозинофілія з системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції фоточутливості.

У деяких випадках вітряна віспа може бути джерелом серйозних інфекційних ускладнень шкіри та м'яких тканин.

З боку нирок та сечовидільної системи. Рідко - гостре порушення функції нирок (папілонекроз) та підвищена концентрація сечової кислоти в крові. Підвищена концентрація сечовини в крові. Дуже рідко - набряк, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичним синдромом, інтерстиційним нефритом, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю. Тому слід регулярно перевіряти функцію нирок.

Лабораторні дослідження. Рідко - зниження рівня гемоглобіну.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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 при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул м’яких у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Джелтек Прайвет Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Дільниця № 24, 26/3, 27/2, Ядаванахаллі Аттібеле, Бангалор-Хосур Роуд Бангалор Карнатака 562 107, Індія.

Заявник

Дельта Медікел Промоушнз АГ.

Місцезнаходження заявника

Отенбахгассе 26, Цюрих CH-8001, Швейцарія.