ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРМІДОЛ

(TERMIDOL)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 капсула містить ібупрофену 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь (макрогол), калію гідроксид, вода очищена;

оболонка капсули: желатин; сорбіт рідкий, частково дегідратований (Е 420).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, прозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули – прозора, безбарвна або злегка жовтувата в'язка рідина.

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 при пригнічуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції. Ібупрофен чинить аналгезивну, жарознижувальну та протизапальну дії. 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 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 ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) спостерігалося зниження впливу ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) 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

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 з сечею (90 %), а також і з 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.

Відповідно до існуючих даних двох фармакокінетичних досліджень, час до досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (T_{max}) для ібупрофену у твердих лікарських формах становив 60 і 90 хвилин порівняно з 35 та 40 хвилинами відповідно для ібупрофену в лікарській формі капсули м'які. Середній показник Cmax досягається вдвічі швидше для ібупрофену в лікарській формі капсули м'які. Ібупрофен виявляється у плазмі крові протягом більше ніж 8 годин після прийому препарату.

Клінічні характеристики

Показання

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

Протипоказання

• Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

• Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.

• Виразкова хвороба шлунка / кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби або кровотечі).

• Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.

• Тяжке порушення функції печінки, тяжке порушення функції нирок, тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA (Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів)).

• 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).

• Маса тіла пацієнта менше 40 кг або вік пацієнта до 12 років.

• Дітям з масою тіла менше 20 кг (для дози 200 мг).

• Слід уникати застосування препарату одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

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) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дають змоги зробити остаточні висновки, 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 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 (ангіотензинперетворювального ферменту) та антагоністи ангіотензину II) і діуретики:* НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у зневоднених пацієнтів або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інігібітору 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;

дигоксин: підвищується рівень у плазмі крові обох препаратів;

літій: існують докази потенційного підвищення рівнів 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 концентрацій 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 застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ у цілому 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»);

· із вродженим порушенням метаболізму порфірину (наприклад гостра інтермітуюча порфірія) (див. розділ «Побічні реакції»);

· із захворюваннями шлунково-кишкового тракту та хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона) (див. розділ «Побічні реакції»);

· з артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»);

· з порушенням функції нирок, оскільки функція нирок може погіршитися (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»);

· з порушенням функції печінки (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»);

· після великих оперативних втручань;

· з алергічними реакціями на інші речовини, оскільки вони також мають підвищений ризик реакцій гіперчутливості при застосуванні лікарського засобу;

· які страждають від сінної гарячки, поліпів носа, хронічних обструктивних респіраторних захворювань або мають алергічні захворювання в анамнезі, оскільки в них підвищений ризик алергічних реакцій. У них можуть виникати напади астми (так звана анальгетична астма), 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 чи алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

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 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 з 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, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, 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 з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацію NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням 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 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

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен пацієнтам з порушенням функції нирок, оскільки функція нирок може погіршитися.

Вплив на печінку

Можливе порушення функції печінки.

Хірургічні втручання

Слід дотримуватися обережності безпосередньо після великих 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 (шлунково-кишковий тракт), 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 незвичайні 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), СІЗЗС або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин).

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).

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 ібупрофену у випадку вітряної віспи.

Маскування симптомів основних інфекцій.

Ібупрофен 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. Коли лікарський засіб 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.

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 застосування 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 з порушеннями згортання крові.

При довготривалому застосуванні препарату Термідол 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 часті або щоденні головні болі, 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 (центральна нервова система).

Існує ризик порушення функції нирок у дітей та підлітків зі зневодненням.

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 ібупрофену 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 II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом I та II триместру вагітності ібупрофен не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I і II триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Допологовий моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування ібупрофену слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.

Протягом III 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 або подовження пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

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, коли 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

Найменшу ефективну дозу необхідно застосовувати протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосовувати всередину дорослим та дітям віком від 12 років з масою тіла > 40 кг. Тільки для короткотривалого застосування. Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Дітям з масою тіла 20–29 кг: рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза становить 3 капсули (еквівалентно 600 мг ібупрофену).

Дітям з масою тіла від 30 до 39 кг: рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза становить 4 капсули (еквівалентно 800 мг ібупрофену).

Діти з масою тіла ≤ 39 кг. Застосування препарату можливе дітям з масою тіла не менше 20 кг. Максимальна добова доза ібупрофену становить 20–30 мг на кілограм маси тіла, розподілена на 3 – 4 прийоми з інтервалом прийому 6 – 8 годин. Не перевищувати максимально допустиму добову дозу.

Капсули слід приймати переважно під час або після прийому 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 підвищена температура тіла зберігається більше 3 днів або біль не зникає протягом 4 днів, 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 пацієнта.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності. Через можливість розвитку небажаних ефектів пацієнти літнього віку потребують ретельного спостереження.

Пацієнти з легким та помірним порушенням функції нирок не потребують зменшення дози щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (див. розділ «Особливості застосування»).

Зниження дози не потрібно для пацієнтів з легким або помірним порушенням функції печінки щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Капсули по 200 мг – не застосовувати дітям з масою тіла менше 20 кг.

Капсули по 400 мг – не застосовувати дітям віком до 12 років та дітям з масою тіла < 40 кг.

Передозування

Застосування лікарського засобу 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.

У разі гострого передозування симптоми залежать від прийнятої кількості лікарського засобу, а також часу, який пройшов від моменту його прийому.

Симптоми. У більшості пацієнтів, які застосовували клінічно значущі кількості НПЗЗ, розвивалася лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарея. Можуть також виникати шум у вухах, ністагм, неточність зору головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються як вертиго, сонливість, інколи – збуджений

стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може розвинутися гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму та метаболічний ацидоз, підвищення температури тіла, 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. Після довготривалого прийому спорадично можуть спостерігатися гемолітична анемія, гранулоцитопенія та тромбоцитопенія. Тривале застосування у дозах, вищих за рекомендовані, або передозування може призвести до ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримувальним, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками роботи серця і 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 з 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. Симптоматичне лікування засноване на моніторингу життєво важливих функцій з вимірюванням артеріального тиску, виконанням ЕКГ, а також інтерпретації симптомів, що вказують на можливу кровотечу зі шлунково-кишкового тракту, появи метаболічного ацидозу та порушень з боку центральної нервової системи.

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. Зазначена частота, що виходить за межі дуже рідких повідомлень, стосується короткотривалого застосування доз (максимум 1200 мг ібупрофену на добу) для пероральних лікарських форм та максимум 1800 мг на добу для супозиторіїв.

Розвиток побічних реакцій на лікарський засіб 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 летальними наслідками, особливо у людей літнього віку. Під час застосування препарату 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, пов’язані з лікуванням НПЗЗ.

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 проявлятись як:

неспецифічні алергічні реакції і анафілаксія;

реактивність дихальних шляхів, такі як астма, загострення астми, бронхоспазм, задишка;

різні шкірні реакції, наприклад свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, рідше– ексфоліативні і бульозні дерматози (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

Пацієнт повинен одразу припинити прийом лікарського засобу у разі будь-яких із вищевказаних проявів, і повідомити про це лікаря.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000) та частота невідома (не можна оцінити з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Інфекції та паразитарні захворювання.

Дуже рідко: загострення запалення, пов'язаного з інфекцією.

У разі виникнення або погіршення ознак інфекції під час застосування препарату пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря. Необхідно визначити, 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 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 у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

У такому разі пацієнту треба порадити припинити застосування цього лікарського засобу, а також 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;

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.

З боку психіки.

Дуже рідко: психотичні реакції, депресія.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, тривожність, нервозність, дратівливість або втома, психомоторне збудження, сонливість, спутаність свідомості, галюцинації.

З боку органів зору.

Нечасто: порушення зору (токсичне враження зорового нерва, нечіткий зір або двоїння в очах, скотома, сухість та подразнення очей, набряк кон'юктиви та повік алергічного генезу).

З боку органів слуху та рівноваги.

Рідко: дзвін або шум у вухах, зниження слуху.

З боку серцевої системи.

Дуже рідко: відчуття серцебиття, серцева недостатність та інфаркт міокарда.

Частота невідома: синдром Коуніса.

З боку судинної системи.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, васкуліт;

частота невідома: набряк.

З боку травного тракту.

Часто: диспепсія, печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор і незначна втрата крові зі шлунково-кишкового тракту, що може спричинити анемію та у виняткових випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку;

нечасто: виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит;

дуже рідко: перфорація, езофагіт, панкреатит, формування кишкових діафрагмоподібних структур, подразнення або сухість слизової оболонки ротової порожнини, виразки слизової оболонки ясен, афтозний стоматит.

Пацієнту необхідно терміново припинити застосування лікарського засобу і звернутися до лікаря у разі виникнення болю у верхній частині живота, мелени або блювання з кров'ю.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки, пошкодження печінки, особливо у разі тривалої терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит, дуоденіт.

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), алопеція.

У деяких випадках вітряна віспа може бути джерелом серйозних інфекцій шкіри та м'яких тканин;

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

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко: гостре порушення функції нирок, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язаний з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові;

дуже рідко: зменшення екскреції сечовини та набряк, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, гломерулонефрит, олігурія, поліурія, цистит, гематурія, нефротичний синдром, інтерстиційний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю. Тому слід регулярно перевіряти функцію нирок.

Загальні розлади.

Нечасто: підвищення потовиділення;

дуже рідко: диспное, алергічний риніт, еозинофілія.

Лабораторні дослідження.

Рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 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. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці.

По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці.

По 12 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.