

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС
(IBUPROM® SPRINT MAX)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен.

1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600, калію гідроксид, вода очищена;

оболонка капсули: желатин, сорбіт (Е 420), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

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

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Ібупрофен.

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 та запалення. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дії. Крім того, ібупрофен зворотно 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) спостерігалось зниження впливу ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на утворення тромбосану 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.

Всередині капсули Ібупром Спринт МАКС міститься ібупрофен, розчинений у гідрофільному розчиннику. Після перорального введення желатинова капсула розпадається під дією шлункового соку, внаслідок чого вивільняється уже 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 з 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 – приблизно 99 %. При пероральному застосуванні лікарської форми звичайного вивільнення максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години. Пікові рівні у плазмі після перорального введення разом з їжею досягаються через 1-2 години.

У ході фармакокінетичного дослідження час до пікових рівнів у плазмі (Tmax) натще для лікарської форми в таблетках становив 90 хвилин, тоді як для м'яких капсул – 40 хвилин. Таким чином, аналгетичний ефект Ібупрому Спринт МАКС настає вдвічі швидше, ніж таблеток ібупрофену. Ібупрофен виявляється у плазмі крові протягом 8 годин після прийому Ібупром Спринт МАКС, м'яких капсул.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунку/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, порушення функції нирок, серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA).
- Останній триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі в активній формі.
- Геморагічний діатез або порушення згортання крові.
- Порушення кровотворення нез'ясованої етіології.
- Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).

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 може збільшити 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 малоімовірними;

- *іншими НПЗЗ, у тому числі з 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 наступними лікарськими засобами:

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

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та 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 інгібітору 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 із певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

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

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

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений 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 рівнів літію у плазмі 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 з такролімусом;

зидовудин: 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.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані з ібупрофеном, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

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 або мають ці

захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

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 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 починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження 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, інфаркт міокарда або інсульт). Загалом дані епідеміологічних досліджень 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 класифікацією 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 препаратом Ібупром Спринт МАКС. 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.

Ризик виникнення ниркової недостатності у зв'язку з погіршенням функцій нирок.

Вплив на печінку.

Можливе порушення функцій 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, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є зворотним 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 наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчих 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 наявністю шлунково-кишкової токсичності 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 одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) 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 (ТШПР)

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинofilію із системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГТЕП), 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

лікування.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

Маскування симптомів основних інфекцій: Ібупром Спринт МАКС може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли Ібупром Спринт МАКС 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.

Рекомендується уникати застосування ібупрофену у випадку вітряної віспи.

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. Не рекомендовано застосування препарату хворим зі спадковою непереносимістю фруктози.

Інше.

Дуже рідко спостерігаються тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках реакції гіперчутливості після застосування препарату Ібупром Спринт МАКС терапію необхідно припинити. У 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 Ібупром Спринт МАКС 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час I та II триместрів вагітності слід уникати застосування препарату. Препарат протипоказаний у III триместрі вагітності.

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.

Не застосовувати НПЗЗ з 20-го до 28-го тижня вагітності, без призначення лікаря. Застосування НПЗЗ, починаючи з 20-го тижня вагітності та пізніше, може викликати рідкісні, але серйозні розлади нирок у ненародженої дитини. Це може призвести до низького рівня навколоплідних вод та можливих ускладнень.

НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь для пацієнтки 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. При цьому слід розглянути можливість контролю рівня навколоплідних вод за допомогою ультразвуку, у випадку якщо лікування ібупрофеном перевищує 48 годин.

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

для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

для матері та новонародженого, наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Тому ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

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 під час 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. Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

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

Разова доза для дітей віком від 12 років з масою тіла > 40 кг і дорослих становить 1 капсулу (400 мг ібупрофену). У разі необхідності, можна застосовувати по 1 капсулі кожні 6 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг (3 капсули на добу). Слід застосовувати мінімальну ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу (див. розділ «Особливості застосування»). Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності.

Якщо симптоми захворювання погіршуються або зберігаються більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу захворювання та стану хворого.

Діти.

Протипоказано 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 застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ спричиняло

лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При тяжкому отруєнні спостерігається токсичне ураження центральної нервової системи, що проявляється як сонливість, інколи – збуджений стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При більш тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (імовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання.

Тривале застосування у дозах вищих за рекомендовані або передозування може призвести до ниркового тубулярного ацидозу та гіпокаліємії.

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

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/на добу. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції, пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ 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.

Найчастіші побічні реакції є шлунково-кишковими за своєю природою і здебільшого залежать від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, який залежить від дози та тривалості лікування. Побічні реакції спостерігаються рідше, якщо максимальна добова доза не перевищує 1200 мг.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах по 2400 мг на добу, може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (таких як інфаркт міокарда або інсульт).

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.

З боку імунної системи.

Рідко: 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; частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль; дуже рідко: асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини; частота невідома: запаморочення, парестезії, сонливість.

З боку серцевої системи.

Частота невідома: серцева недостатність, набряк, синдром Коуніса.

З боку судинної системи.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія.

З боку травного тракту.

Нечасто: біль у животі, нудота та диспепсія; рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання; дуже рідко: виразкова хвороба, 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.

Рідко: різні висипання на шкірі; дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз); частота невідома: індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції світлочутливості.

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.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ ЮС Фармація/US Pharmacia Sp. z o.o.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща/ul. Ziebigka 40, 50-507 Wroclaw, Poland.

Заявник.

Юнілаб, ЛП/Unilab, LP.

Місцезнаходження заявника.

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США/966 Hungerford Drive, suite 3B, Rockville, MD 20850, USA.