ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОФЕН

(IBUPROFEN)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), тальк, полісорбат 80, поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000), кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляді під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен - це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічення синтезу простагландинів. У людини ібупрофен знижує біль при запаленні, набряках та пропасниці. Крім того, ібупрофен зворотно пригнічує агрегацію тромбоцитів. Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати ефект низької дози аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг у межах 8 годин до або 30 хвилин після застосування аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) негайного вивільнення (81 мг) спостерігалося зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує невпевненість 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.

Ібупрофен полегшує біль, зменшує запалення та знижує температуру.

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко всмоктується після застосування та швидко розподіляється у всьому організмі. Виведення є швидким і повним та відбувається через нирки.

Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 45 хвилин після перорального застосування натще. При застосуванні з їжею пікові рівні спостерігаються через 1–2 години. Цей час може варіюватися для різних лікарських форм.

Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низьких концентраціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування головного та зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м’язах, при ревматичних болях, а також при симптомах застуди і грипу.

Протипоказання.

• Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

• Реакції гіперчутливості в анамнезі (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив’янка), які спостерігалися після застосування аспірину або інших НПЗЗ.

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

• Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов’язаних із застосуванням НПЗЗ.

• Тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA), тяжка ниркова недостатність або тяжка печінкова недостатність.

• Останній триместр вагітності.

• Активне запальне захворювання кишечника.

• Геморагічний діатез або інші розлади згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

- *аспірином (ацетилсаліциловою кислотою):* зазвичай не рекомендується застосовувати ібупрофен одночасно з ацетилсаліциловою кислотою через потенціал збільшення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин у низькій дозі (не вище 75 мг на добу) призначив лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на агрегацію тромбоцитів. Хоча існує невпевненість 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;

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

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

- *кортикостероїди:* підвищений ризик появи виразок або кровотеч у ШКТ;

- *антигіпертензивні засоби та діуретики:* НПЗЗ можуть знижувати ефект цих лікарських засобів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або в осіб літнього віку) 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. Слід розглядати доцільність застосування таких комбінацій у пацієнтів, які застосовують коксиб одночасно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Тому такі комбінації слід застосовувати з обережністю, особливо особам літнього віку. При необхідності лікування слід упевнитися у достатньому рівні гідратації пацієнта та врахувати необхідність проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованої терапії, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

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

- *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 рівня літію у плазмі крові;

- *метотрексат:* існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату у плазмі крові;

- *циклоспорин:* підвищений ризик нефротоксичності;

- *міфепристон:* НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8–12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефективність міфепристону;

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

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

- *хінолонові антибіотики:* у пацієнтів, які одночасно приймають НПЗЗ та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом.

Особливості застосування.

Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для полегшення симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

В осіб 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.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаного захворювання сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Повідомлялося про випадки асептичного менінгіту на тлі прийому ібупрофену. Хоча цей ефект є більш ймовірним у пацієнтів з системним червоним вовчаком та іншими захворюваннями

сполучної тканини, також повідомлялося про такі випадки у деяких пацієнтів, які не страждають на хронічні захворювання, отже це слід врахувати при застосуванні цього лікарського засобу.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування ібупрофеном (необхідна консультація лікаря), оскільки повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків, пов'язаних із терапією НПЗЗ.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (по 2400 мг на добу), може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад < 1200 мг на добу) пов'язана з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтів з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II–III за класифікацію NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати високих доз препарату (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).

Повідомлялося 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/печінку.

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

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

Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричиняти невелике тимчасове збільшення певних

показників функції печінки, а також суттєве збільшення рівнів АСТ та АЛТ. У випадку суттєвого підвищення цих показників лікування слід припинити.

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

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані про те, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть погіршити фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним після припинення лікування.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, які можуть бути летальними, що виникали на будь-якому етапі лікування усіма НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Такі пацієнти повинні починати лікування з найнижчої наявної дози. Цим пацієнтам, а також пацієнтам, яким потребується супутнє застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам з проявами токсичного впливу на ШКТ в анамнезі, особливо пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. В таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути ймовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) на регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні лікарські засоби, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну 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 еозинофілію із 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 лікування.

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

У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. Під час заворювання на вітряну віспу 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 спостерігалось при бактеріальній негоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводило до збільшення випадків перед- та післяімплантаційних викиднів та летальності ембріонів/плодів. Крім того, повідомлялося про підвищену частоту різних вад розвитку, включаючи вади з боку серцево-судинної системи, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

Перший та другий триместр. Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це порушення може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки у плода після лікування у другому триместрі вагітності, яке у більшості випадків зникало після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності ібупрофен не слід призначати, якщо в цьому немає необхідності.

Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшим.

Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки, якщо мав місце вплив ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Третій триместр. Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину спричиняють ризики:

для плода:

– серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

– ниркова дисфункція (див. вище);

для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

– подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;

– пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, Ібупрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

У деяких дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, що він може негативно вплинути на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Мінімальну ефективну дозу слід застосовувати протягом нетривалого періоду, потрібного для позбавлення болю (не більше 5 діб) або симптомів пропасниці (3 доби). При необхідності застосовування препарату більше 5 діб (якщо симптоми не зникають) слід звернутися до

лікаря.

Препарат призначати дорослим та дітям з масою тіла більше 20 кг (приблизно з 6 років).

Зазвичай застосовують з розрахунку від 20 до 30 мг/кг маси тіла на добу. Не перевищувати дозу 30 мг/кг маси тіла на добу.

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

Дорослим та дітям з масою тіла більше 30 кг застосовувати по 200–400 мг (1–2 таблетки) кожні 4–6 годин при необхідності. Таблетки необхідно запивати водою. Не застосовувати більше 1200 мг (6 таблеток) протягом 24 годин.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

Діти.

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

Передозування.

Більшість випадків передозування, про які повідомлялося, буди асимптоматичними. Ризик симптомів виникає при дозі ібупрофену понад 80–100 мг/кг. Застосування препарату дітям у дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми. Симптоми передозування виникають протягом 4 годин після застосування. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало симптоми передозування легкого ступеня тяжкості, зокрема нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи, у вигляді вертиго, запаморочення, летаргії, сонливості, інколи – збудженого стану, атаксії, дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія, метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров’яному руслі). У рідких випадках спостерігалися симптоми помірного та тяжкого ступеню, такі як гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, гіпотензія, гіпотермія, ціаноз, задишка/синдром гострого порушення дихальної функції та короткочасні епізоди апное (у дітей після застосування великих кількостей лікарського засобу). У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми. Можливі ністагм, порушення

чіткості зору та втрата свідомості.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками роботи серця і життєво важливих функцій до нормалізації стану. При застосуванні невеликих кількостей лікарського засобу (менш ніж 50 мг/кг ібупрофену) рекомендується вживання води для мінімізації розлідів з боку шлунково-кишкового такту. При застосуванні більших кількостей рекомендоване пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунку, якщо пройшло не більше 1 години після застосування пацієнтом потенційно токсичної дози препарату та пацієнтом не було застосовано кількість препарату, що становить загрозу для життя. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену з сечею. Користь від застосування таких заходів, як форсований діурез, гемодіаліз та гемоперфузія, не доведена, оскільки ібупрофен має високий ступінь зв’язування з протеїнами плазми. При частих або тривалих судомах лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться нижче за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається наступним чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Перелік наступних побічних реакцій відноситься до тих, що спостерігалися при застосуванні ібупрофену у безрецептурних дозах при короткотривалому застосуванні. При лікуванні хронічних станів, при довготривалому лікуванні можуть спостерігатися додаткові побічні ефекти.

Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Здебільшого побічні реакції є залежними від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

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

З боку імунної системи:

Реакції гіперчутливості[1]; нечасто: кропив’янка та свербіж; дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку,

тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок); частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку.

З боку нервової системи:

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

З боку серцевої системи:

частота невідома: серцева недостатність, набряк, синдром Коуніса.

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

З боку судинної системи:

частота невідома: артеріальна гіпертензія.

З боку травної системи:

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

З боку печінки:

дуже рідко: порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

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

З боку дихальних шляхів та органів середостіння:

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

З боку нирок та сечовидільної системи:

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

Лабораторні дослідження:

дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

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

[2] Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий неповною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов`язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах;

по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону;

по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.