

## **Склад**

*діюча речовина:* дексібупрофен;

1 таблетка містить 200 мг або 400 мг дексібупрофену;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кальцію кармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, тальк;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза; лактоза, моногідрат; титану діоксид (Е 171); поліетиленгліколь (макрогол).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівкою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки по 200 мг: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Дексібупрофен. Код ATХ М01А Е14.

## **Фармакодинаміка**

Дексібупрофен – фармакологічно активний ізомер рацемічного ібuproфену, що належить до неселективних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Механізм його дії пов’язаний з пригніченням синтезу простагландинів. Препарат володіє жарознижувальними, аналгетичними та протизапальними властивостями.

Є інформація, відповідно до результатів порівняльних клінічних досліджень, що при лікуванні остеоартриту, дисменореї, болю (у тому числі зубного) дексібупрофен у дозі в 2 рази менший ніж ібuproфен має аналогічну ефективність.

Експериментальні дані свідчать, що ібuproфен 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 ібuproфену 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 ібуuprofenу може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібуuprofenу такий клінічно значущий ефект вважається малоймовірним.

## **Фармакокінетика**

Після перорального застосування дексібуuprofen швидко і повністю всмоктується з тонкого кишечнику. Максимальна концентрація у крові досягається приблизно через 2 години після перорального застосування 200 мг препарату. Зв'язок з білками плазми крові становить приблизно 99 %.

Дексібуuprofen метаболізується у печінці (гідроксилювання, карбоксилювання), після чого виводиться у вигляді неактивних метаболітів, переважно (90 %) нирками, решта з жовчю. Період напіввиведення – 1,8-3,5 години.

## **Показання**

Для симптоматичного лікування:

- біль і запалення при остеоартриті/артрозі;
- менструальний біль (первинна дисменорея);
- легкий або помірний біль, такий як біль у опорно-руховому апараті, головний біль або зубний біль, хворобливий набряк та запалення після травми.

Для короткочасного симптоматичного лікування: ревматоїдний артрит, якщо інші, триваліші способи терапії (основна терапія: протиревматичні препарати) не враховуються.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до дексібуuprofenу, інших НПЗЗ або до інших компонентів препарату; застосування хворим, у яких речовини з подібним механізмом дії, наприклад ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ, спричиняють напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт або призводять до розвитку поліпів у носі, кропив'янки або ангіоневротичного набряку; кровотеча або перфорації у травному тракті в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ; активна фаза виразкової хвороби/кровотеча у травному тракті, виразкова хвороба/кровотеча у травному тракті в анамнезі (не менше двох підтверджених

фактів виразки або кровотечі); хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт в активній фазі; цереброваскулярна кровотеча або інші кровотечі в активній фазі; порушення кровотворення або згортання крові; тяжка печінкова, ниркова та серцева недостатність; останній триместр вагітності.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Одночасне застосування дексібупрофену з наступними лікарськими засобами не рекомендується:

**Антикоагулянти:** НПЗЗ можуть посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин. У разі одночасного застосування рекомендується здійснювати моніторинг процесів коагуляції та при необхідності – скорегувати дозу антикоагулянтів.

**Інші НПЗЗ, у тому числі ацетилсаліцилова кислота (у дозі більше 100 мг/добу):** одночасне застосування інших НПЗЗ, у тому числі селективних інгібіторів ЦОГ-2 може підвищити ризик виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

**Літій:** НПЗЗ можуть підвищувати рівень літію у плазмі крові, зменшуючи його нирковий кліренс. У разі одночасного застосування слід здійснювати частий моніторинг рівня літію у плазмі крові та при необхідності – розглянути можливість зменшення його дози.

**Метотрексат при застосуванні у дозі 15 мг/тиждень та більше:** при застосуванні НПЗЗ протягом 24 годин перед або після прийому метотрексату може підвищуватися рівень останнього у плазмі крові у зв'язку зі зниженням ниркового кліренсу та збільшуватися токсичний вплив.

Одночасне застосування дексібупрофену з наступними лікарськими засобами слід здійснювати з обережністю:

**Аміноглікозиди, такролімус, сиролімус, циклоспорин:** при одночасному застосуванні з НПЗЗ можливе підвищення ризику нефротоксичності за рахунок зниження синтезу простагландинів. У разі одночасного застосування слід здійснювати постійний моніторинг функцій нирок, особливо у пацієнтів літнього віку.

**Антигіпертензивні засоби:** НПЗП можуть знижувати ефективність бета-адреноблокаторів, можливо, через пригнічення синтезу судинорозширювальних простагландинів.

Одночасне застосування НПЗЗ з інгібіторами АПФ та інгібіторами ангіотензин-перетворювального фактора може підвищити ризик розвитку гострої ниркової

недостатності, особливо у пацієнтів з уже існуючими порушеннями функцій нирок, літнього віку та пацієнтів з дегідратацією. На початку лікування слід здійснювати моніторинг функцій нирок.

*Антитромбоцитарні засоби, селективні інгібітори зворотнього захоплення серотоніну:* при одночасному застосуванні з НПЗЗ може підвищувати ризик шлунково-кишкової кровотечі.

*Ацетилсаліцилова кислота* (у дозі нижче 100 мг/добу): одночасне застосування з НПЗЗ може погіршити здатність низьких доз ацетилсаліцилової кислоти пригнічувати агрегацію тромбоцитів;

*Дигоксин:* НПЗЗ можуть підвищувати рівень дигоксина у плазмі крові та посилювати його токсичність.

*Засоби, що підвищують рівень калію у плазмі крові (наприклад калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензину-II, циклоспорин, такролімус триметоприм, гепарин):* НПЗЗ можуть підвищувати рівень калію у плазмі крові. У разі одночасного застосування рекомендується здійснювати моніторинг рівня калію у плазмі крові.

*Зидовудин:* при одночасному застосуванні НПЗЗ та зидовудину збільшується ризик гемартрозу та гематоми у хворих на гемофілію.

*Калійзберігаючі, петлеві та тіазидні діуретики:* при одночасному застосуванні з НПЗЗ можливе підвищення ризику ниркової недостатності внаслідок зниження ниркового кровотоку.

*Кортикостероїди:* при одночасному застосуванні з НПЗЗ можливе підвищення ризику шлунково-кишкових кровотеч та виразок.

*Метотрексат при застосуванні у дозі менше 15 мг/тиждень:* дексібупрофен може збільшити рівень метотрексату у плазмі крові. У разі одночасного застосування дексібупрофену та низьких доз метотрексату (менше 15 мг/тиждень) слід здійснювати моніторинг показників крові пацієнта, особливо на початку лікування. Комбінацію застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з порушенням функцій нирок (навіть помірного ступеня), зокрема пацієнтам літнього віку, та здійснювати постійний моніторинг функцій нирок.

*Пеметрексед:* високі дози НПЗЗ можуть підвищувати рівень пеметрекседу у плазмі крові. Пацієнтам з порушенням функцій нирок слід уникати застосування НПЗЗ протягом 2 днів до та 2 днів після прийому пеметрекседу.

*Пероральні антидіабетичні засоби:* одночасне застосування НПЗЗ з сульфонілсечевиною може призвести до коливань рівня глюкози у плазмі крові. Може знадобитися моніторинг рівня глюкози у плазмі крові.

*Тромболітики, антиагреганти:* дексібупрофен посилює антитромботичний ефект останніх шляхом пригнічення агрегації тромбоцитів.

*Фенітоїн:* деякі НПЗЗ можуть підвищувати рівень фенітоїну у плазмі крові та посилювати його токсичність. У разі одночасного застосування слід здійснювати моніторинг рівня фенітоїну у плазмі крові та у разі необхідності – скоригувати його дозу.

*Фенітоїн, фенобарбітал, рифампіцин:* при одночасному застосуванні можливе зниження ефективності дексібупрофену.

*Алкоголь:* надмірне вживання алкоголю під час застосування НПЗЗ може підвищити ризик побічних ефектів з боку травного тракту.

## **Особливості застосування**

Побічні реакції, які виникають при застосуванні дексібупрофену, можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів протягом найкоротшого періоду часу.

При тривалому застосуванні дексібупрофену пацієнтам слід здійснювати регулярний моніторинг функцій нирок, печінки та гематологічних функцій.

Постійне застосування аналгетиків, особливо комбінації різних знеболюючих засобів, може призвести до тяжкого пошкодження нирок з розвитком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Слід уникати одночасного застосування дексібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Вплив на травний тракт. Повідомлялося про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, інколи летальні, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку травного тракту в анамнезі.

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

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона

ускладнена кровотечею або перфорацією, у хворих на алкоголізм та пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні розпочинати лікування з мінімальних доз.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують супутні засоби, що підвищують ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад ацетилсаліцилова кислота). Для цих пацієнтів, а також для пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, хворих на алкогользм та пацієнтів літнього віку, лікар повинен розглянути доцільність комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування.

У разі розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки слід негайно припинити застосування дексібупрофену.

Вплив на серцево-судинну систему. Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю (легкого та помірного ступеня) в анамнезі слід з обережністю розпочинати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини та набряків.

Дані досліджень та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах по 2400 мг на добу) та довготривале лікування можуть бути пов'язані з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад  $\leq 1200$  мг на добу) може привести до підвищення ризику інфаркту міокарда. Для виключення цього ризику при застосуванні дексібупрофену даних недостатньо.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може призначити лікар тільки після ретельного аналізу.

Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування.

Вплив на систему крові. Як і інші НПЗЗ, дексібупрофен може оборотно інгібувати агрегацію тромбоцитів та подовжувати час кровотечі. Застосовувати з обережністю пацієнтам з геморагічним діатезом, іншими порушеннями коагуляції та при одночасному застосуванні дексібупрофену з пероральними антикоагулянтами.

Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при супутньому застосуванні ібуuprofen може пригнічувати вплив ацетилсаліцилової кислоти у низьких дозах на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість цих даних та непевність щодо екстраполяції даних ex vivo на клінічну ситуацію не дозволяють зробити кінцеві висновки відносно регулярного застосування ібуuprofenу; при несистематичному застосуванні ібуuprofenу ефекти вважаються малоймовірними.

Вплив на сечовидільну систему. Як і інші інгібітори синтезу простагландинів, дексібупрофен може негативно впливати на функції нирок, що може привести до клубочкового або інтерстиціального нефриту, ниркового папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

Як і інші НПЗЗ, дексібупрофен може підвищувати концентрацію у плазмі крові азоту сечовини та креатиніну.

Пацієнтам з порушенням функцій нирок дексібупрофен слід застосувати з обережністю у найнижчій ефективній дозі, слід брати до уваги ризик затримки рідини, набряків та погіршення функцій нирок та здійснювати регулярний моніторинг функцій нирок.

Вплив на гепатобіліарну систему. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можливе невелике збільшення деяких функціональних параметрів печінки, а також значне збільшення АСТ і АЛТ. У разі значного підвищення рівнів АЛТ та АСТ слід припинити застосування дексібупрофену.

Пацієнтам з порушенням функцій печінки дексібупрофен застосувати з обережністю у найнижчій ефективній дозі та здійснювати регулярний моніторинг функцій печінки.

Вплив на шкіру та підшкірну клітковину. Повідомлялося про рідкісні серйозні реакції з боку шкіри, що можуть привести до смерті, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний

епідермальний некроліз, що пов'язані з використанням нестероїдних протизапальних засобів (див. розділ «Побічні реакції»).

Високий ризик виникнення цих реакцій на початку терапії. Початок реакції виникає в більшості випадків, протягом першого місяця лікування. Також повідомлялося про випадок гострого генералізованого екзантемального пустульозу, що виник після застосування препарату.

Слід припинити використання дексібупрофену при появі перших ознак та симптомів уражень шкіри, таких як шкірні висипання, ураження слизової або будь-які інші ознаки гіперчутливості.

Вплив на фертильність у жінок. Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на фертильність та не рекомендуються жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, дексібупрофен необхідно відмінити.

Вплив на імунну систему. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі анафілактичних/анафілактоїдних реакцій. У пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі НПЗЗ можуть викликати бронхоспазм.

З обережністю слід застосовувати дексібупрофен пацієнтам із системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини через підвищений ризик розвитку побічних реакцій з боку нервової системи та нирок, у тому числі асептичного менінгіту.

Як і інші НПЗЗ, дексібупрофен може маскувати симптоми інфекційних захворювань.

Вітряна віспа рідко може бути причиною тяжких інфекційних ускладнень шкіри і м'яких тканин. На даний час роль НПЗЗ у погіршенні тяжкості цих інфекцій не може бути виключена. Внаслідок цього рекомендується уникати застосування дексібупрофену пацієнтам з вітряною віспою.

Лактоза. Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкими спадковими хворобами як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтесь з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

За умови виконання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Проте, у разі розвитку запаморочення, підвищеної втомлюваності, сонливості, дезорієнтації або порушень зору слід відмовитися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

## **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 розвитку серця та гастроізису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик щодо серцево-судинних вад збільшився від менш ніж 1 %, до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. При дослідженнях у тварин інгібітори синтезу простагландинів привели до підвищення пре- та постімплантаціонної летальності та летальності ембріону та плоду. Також збільшилися випадки різних вад розвитку, у тому числі серцево-судинних. Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід, як серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки плода з легеневою гіпертензією) та порушення функцій нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідратніону; на стан матері: пригнічення скорочувальної функції матки, що може привести до збільшення тривалості пологів з можливим збільшенням часу кровотечі у матері та дитини, навіть при застосуванні дуже низьких доз.

Слід уникати застосування дексібупрофену протягом I та II триместрів вагітності, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. У разі застосування протягом I або II триместру вагітності, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом якомога коротшого періоду часу. З початку 6-го місяця вагітності застосування дексібупрофену протипоказане.

**Період годування груддю.** Дексібупрофен проникає у грудне молоко у дуже низькій концентрації. Застосування у період годування груддю можливе лише у низьких дозах протягом короткого періоду часу. Якщо призначається тривале використання або більш високі дози, слід припинити грудне вигодовування.

**Фертильність.** Застосування НПЗЗ можуть впливати на фертильність та не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти (див розділ «Особливості застосування»).

## **Спосіб застосування та дози**

Режим дозирования устанавливает врач индивидуально с учетом интенсивности болевого синдрома.

Взрослым обычно назначают по 1-2 таблетки (200-400 мг дексибупрофену) 3 раза в сутки после еды.

Рекомендованная начальная доза составляет 200 мг дексибуuprofena.

Рекомендуемая суточная доза составляет 600-900 мг дексибуuprofena, разделенная на 3 приема.

Высшая разовая доза - 400 мг, максимальная суточная доза - 1200 мг.

Остеоартрит / артроз и ревматоидный артрит рекомендуемая доза составляет от 600 до 900 мг дексибуuprofena ежедневно, разделенная на 3 приема, например 400 мг 2 раза в день или 300 мг \* 2-3 раза в день.

Доза может быть временно увеличена до 1200 мг дексибуuprofena в день для пациентов с острыми симптомами.

Первичная дисменорея рекомендуемая доза составляет от 600 до 900 мг дексибуuprofena ежедневно, разделенная на 3 приема, например 400 мг 2 раза в день или 300 мг \* 2-3 раза в день.

Легкий или умеренная боль рекомендуемая доза составляет 600 мг дексибуuprofena в сутки, разделенная на 3 приема. Желательно принимать во время еды.

Лекарственное средство предназначено для симптоматического купирования болевого синдрома, но если симптомы заболевания сохраняются дольше 3-х суток, сопровождаются высокой температурой, головной болью или другими явлениями, необходимые уточнения диагноза и дополнительная коррекция схемы лечения.

Пациенты с нарушением функции печени и почек. Пациентам с умеренными нарушениями функций печени и почек следует начинать применение лекарственного средства с уменьшенных доз. Дексибуuprofen противопоказано применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени или почек.

Пациенты пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать терапию с низких доз. Дозу можно увеличить до рекомендуемой суточной дозы только после того, как будет установлено хорошую переносимость препарата.

\* - рекомендуется применять дексибупрофен в соответствующей дозировке.

## Діти

Лікарський засіб не застосовувати у педіатричній практиці.

## Передозування

Дексібупрофен характеризується низькою гострою токсичністю. У більшості випадків передозування проходить безсимптомно. Ризик розвитку симптомів з'являється при застосуванні більше 80-100 мг/кг ібuproфену (що еквівалентно 40-50 мг/кг дексібупрофену).

Симптоми: біль у животі, нудота, блевання, млявість, сонливість, головний біль, ністагм, шум у вухах, атаксія, у рідкісних випадках – шлунково-кишкова кровотеча, артеріальна гіпотензія, гіпотермія, метаболічний ацидоз, судоми, порушення функцій нирок, кома, респіраторний дистрес-синдром дорослих, транзиторні напади апноє.

Лікування: симптоматична терапія, специфічного антидоту немає. У разі передозування слід прийняти активоване вугілля та здійснити промивання шлунка (тільки протягом першої години після отруєння). Форсований діурез, гемодіаліз, гемоперфузія є неефективними через високий ступінь зв'язування дексібупрофену з білками крові.

## Побічні реакції

*Інфекції та інвазії:* загострення запальних інфекційних процесів (некротизуючий фасціт).

*З боку імунної системи:* ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, риніт, генералізовані реакції гіперчутливості, у тому числі бронхоспазм, бронхіальна астма, тахікардія, артеріальна гіпотензія, шок, гарячка з висипаннями, болем у животі, головним болем, нудотою, блеванням. Більшість випадків розвитку асептичного менінгіту спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, такими як різні форми аутоімунних захворювань.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* подовження часу згортання крові, тромбоцитопенія, лейкопенія, гранулоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія.

*З боку психіки:* тривожність, психотичні реакції, депресія, дратівливість, галюцинації.

*З боку нервової системи:* сонливість, головний біль, вертиго, запаморочення, безсоння, неспокій, дезорієнтація, спутаність свідомості, збудження, асептичний менінгіт.

*З боку органів зору:* порушення зору (у тому числі двоїння в очах), оборотна токсична амбліопія.

*З боку органів слуху:* шум у вухах, порушення слуху.

*З боку травного тракту:* диспепсія, біль у животі, діарея, нудота, блювання, шлунково-кишкові виразки та кровотечі, гастрит, виразковий стоматит, мелена, шлунково-кишкові перфорації, метеоризм, запор, езофагіт, езофагеальні структури, загострення дивертикуліту, неспецифічного геморагічного коліту, виразкового коліту, хвороби Крона.

У разі розвитку шлунково-кишкової кровотечі можливий розвиток анемії та гематомезису.

*З боку сечовидільної системи:* інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, ниркова недостатність не можуть бути виключені, беручи до уваги досвід застосування НПЗЗ.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функцій печінки, гепатит, жовтяниця.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висипання, крапив'янка, свербіж, пурпур (включаючи алергічну пурпуру), мультиформна еритема, епідермальний некроліз, системний червоний вовчак та інші колагенози, алопеція, реакції фоточутливості, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, алергічний васкуліт, гострий генералізований екзантематоз-ний пустульоз.

*Загальні розлади:* підвищена втомленість, посилення потовиділення.

При застосуванні НПЗЗ також повідомлялося про набряки, розвиток серцевої недостатності, підвищення артеріального тиску, затримку рідини, особливо у хворих з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю.

Дані досліджень та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах по 2400 мг на добу) та довготривале лікування можуть бути пов'язані з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

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

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).