Состав

действующее вещество: *ibuprofenum*;

1 мягкая капсула содержит ибупрофена 200 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 600 (Е 1521), калия гидроксид (Е 525), вода очищенная;

желатиновая капсула: мальтит жидкий (Е 965), сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420), желатин (Е 441), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: овальной формы мягкие желатиновые капсулы с полупрозрачной оболочкой светло-желтого цвета, содержащие вязкую жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е 01.

Фармакодинамика

Ибупрофен - производное пропионовой кислоты. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Механизм действия ибупрофена обусловлен, прежде всего, угнетением биосинтеза простагландинов за счет снижения активности циклооксигеназы (ЦОГ) - фермента, регулирующего превращение арахидоновой кислоты в простагландины, простациклин и тромбоксан. При этом в результате

необратимого торможения циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты уменьшается образование простагландинов.

Снижение концентрации простагландинов в месте воспаления сопровождается уменьшением образования брадикинина, эндогенных пирогенов, других биологически активных веществ, радикалов кислорода и NO. Все это приводит к снижению активности воспалительного процесса (противовоспалительный эффект ибупрофена) и сопровождается уменьшением болевой рецепции (анальгезирующее действие). Уменьшение концентрации простагландинов в цереброспинальной жидкости приводит к нормализации температуры тела (антипиретический эффект).

Фармакокинетика

Мягкие желатиновые капсулы Ибуфен® Юниор содержат ибупрофен в жидком виде. Желатиновая капсула обеспечивает высокую точность дозирования веществ, содержащихся в них. Оболочка капсулы обеспечивает защиту действующего вещества от света, воздуха и влаги, а также маскирует неприятный вкус и запах лекарственного вещества при приеме. Капсула растворяется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) быстрее, чем драже и таблетки, а ее жидкое содержимое быстрее и легче абсорбируется в организме человека, обеспечивая высокую биодоступность ибупрофена.

После приема внутрь более 80% ибупрофена всасывается из пищеварительного тракта. 90% препарата связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами).

Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натощак составляет 45 минут, при приеме после еды - 1,5-2,5 часа; в синовиальной жидкости - 2-3 часа, где создаются большие концентрации, чем в плазме крови.

Препарат не кумулирует в организме.

Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подлежит пресистемному и постсистемному метаболизму. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму.

60-90% препарата выводится почками в виде метаболитов и продуктов их связывания с глюкуроновой кислотой, в меньшей степени - с желчью, а в неизмененном виде выделяется не более 1%. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

Показания

Симптоматическое лечение головной боли (в том числе при мигрени), зубной боли, дисменореи, невралгии, боли в спине, суставах, мышцах, при ревматических болях, а также при признаках простуды и гриппа.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофену и другим нестероидным противовоспалительным препаратам или к любому из компонентов препарата;
- Реакции гиперчувствительности (например астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС;
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки / кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизоды подтвержденной язвенной болезни или кровотечения);
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с приемом НПВС в анамнезе;
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA), тяжелая почечная недостаточность или тяжелая печеночная недостаточность;
- Последний триместр беременности;
- Активное воспалительное заболевание кишечника;
- Цереброваскулярные или другие кровотечения;
- Нарушения кроветворения или свертывания крови неизвестной этиологии (геморрагический диатез, тромбоцитопения);
- Дегидратация, вызванная рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В общем, следует соблюдать осторожность при применении НПВП в комбинации с другими лекарственными средствами, которые могут повысить риск желудочно-кишечных язв, желудочно-кишечных кровотечений или ухудшения функции почек.

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в сочетании с:

- аспирином (ацетилсалициловой кислотой) обычно не рекомендуется применять ибупрофен одновременно с ацетилсалициловой кислотой из потенциал увеличения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин в низкой дозе (не выше 75 мг в сутки) назначал врач. Это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низкой дозы аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неуверенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключить вероятности, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При Несистематический применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

- другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может повысить риск побочных реакций.

С осторожностью следует применять ибупрофен в сочетании с:

антикоагулянтами НПВП могут усилить лечебный эффект таких антикоагулянтов как варфарин;

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II, бета-блокаторы) и диуретиков: НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение

ингибиторов АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно имеет обратимый характер.

Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков с ибупрофеном может привести к гиперкалиемии.

ГКС могут повысить риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Литий: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови.

Метотрексат: существуют доказательства потенциального повышения уровня метотрексата в плазме крови.

НПВС ингибируют выведение метотрексата канальцами, что может привести к уменьшению клиренса метотрексата. В случае лечения высокими дозами метотрексата следует избегать применения ибупрофена (НПВС). Также следует учитывать риск взаимодействия НПВП и метотрексата при лечении низкими дозами метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Необходимо контролировать функцию почек при одновременном применении метотрексата и НПВС. Следует применять НПВП и метотрексат с 24-часовым интервалом, из-за возможного повышения концентрации в плазме крови метотрексата, и как следствие, повышение токсичности.

Зидовудин: известно о повышенном риске гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы серотонина: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Циклоспорин, такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности.

Мифепристон НПВП не следует применять ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность.

Хинолоновые антибиотики: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог.

Препараты сульфонилмочевины и фенитоин: возможно усиление эффекта.

Фенитоин: ибупрофен может увеличить фармакологически активный свободный фенитоин.

Аминогликозиды: НПВП могут снижать выведение аминогликозидов.

Пероральные гипогликемические средства: ингибирование метаболизма судьфониламидних препаратов, удлинение периода полувведения и повышение риска гипергликемии.

Пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон могут отсрочить выведение ибупрофена.

Бакрофен: возможные токсические эффекты баклофена после начала лечения ибупрофеном.

Холестирамин: при одновременном применении холестарамина и ибупрофена абсорбция ибупрофена откладывается и снижается на 25%. Ибупрофен следует применять с несколькочасовым интервалом.

Вориконазол и флуконазол: в исследованиях с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYPC9) было показано повышение выделения S (+) ибупрофена примерно на 80-100%. Необходимо рассмотреть снижение доз ибупрофена при одновременном применении активных ингибиторов CYPC9, при применении высоких доз ибупрофена вместе с вориконазолом или флуконазолом.

Антациды и холестарамин: возможно снижение абсорбции.

Кофеин: возможно усиление анальгезирующего эффекта.

Особенности применения

Побочные эффекты, которые касаются применения ибупрофена и всей группы НПВП, в целом можно уменьшить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов в течение короткого периода времени.

У лиц пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему

Пациентам с артериальной гипертензией и / или умеренным или средней степенью застойной сердечной недостаточности в анамнезе следует с осторожностью начинать длительное лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВП сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (по 2400 мг в сутки), может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например ≤ 1200 мг в сутки) связана с повышенным риском артериальных тромботических осложнений.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II-III по классификации NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярные заболевания следует лечить ибупрофеном только после тщательной оценки клинической картины. Следует избегать высоких доз (2400 мг в сутки).

Также следует тщательно оценивать клиническую картину перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если необходимы высокие дозы ибупрофена (2400 мг в сутки).

Воздействие на органы дыхания

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеют эти заболевания в анамнезе.

Другие НПВП

Одновременное применение ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, повышает риск развития побочных реакций, поэтому его следует избегать.

Взрослым, которые получают другие НПВС, анальгетики или ацетилсалициловую кислоту в дозе выше 75 мг в сутки, не следует назначать ибупрофен.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях системной красной волчанки и смешанных заболеваниях соединительной ткани из-за повышенного риска возникновения асептического менингита.

Сообщалось о случаях асептического менингита на фоне приема ибупрофена. Хотя этот эффект является более вероятным у пациентов с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани, также сообщалось о таких случаях у некоторых пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями, следовательно, это следует учесть при применении этого лекарственного средства.

Влияние на почки / печень.

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции почек. Ибупрофен следует применять с осторожностью пациентам с заболеванием почек или печени, и особенно во время сопутствующей терапии диуретиками, поскольку угнетение простагландинов может привести к задержке жидкости и дальнейшему

ухудшению функции почек. Таким пациентам следует применять по лучшей дозу ибупрофена и регулярно контролировать функцию почек. В случае обезвоживания следует обеспечить достаточное потребление жидкости. Существует риск почечной недостаточности у детей (в возрасте от 6 лет) и подростков с обезвоживанием.

В общем систематическое применение анальгетиков, особенно комбинаций различных обезболивающих средств может привести к длительному поражения почек с риском почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия). Самый высокий риск этой реакции существует у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью и печеночной недостаточностью, а также у тех, кто получает терапию диуретиками или ингибиторами АПФ. После прекращения терапии НПВС обычно достигается возвращение к состоянию, наблюдавшийся к лечению.

Как и другие НПВС, ибупрофен может вызвать небольшое временное увеличение определенных показателей функции печени, а также существенное увеличение уровней АСТ и АЛТ. В случае существенного повышения этих показателей лечение следует прекратить.

При длительном применении ибупрофена необходимо регулярно проверять показатели функции печени, функцию почек, а также гематологической функцию / картину крови.

Влияние на фертильность у женщин

Существуют ограниченные данные касаемо лекарственных средств, которые подавляют синтез циклооксигеназы / простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения. Длительное применение (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) ибупрофена может нарушить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть.

Женщинам, которые имеют проблемы с наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, этот препарат необходимо отменить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации язвы, которые могут быть летальными, которые возникали на любом этапе лечения НПВП, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличии тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложненная кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать лечение с минимальных доз.

Этим пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется комбинированная терапия защитными препаратами (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Пациентам с имеющимися желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (преимущественно кровотечение), особенно в начале лечения.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может ухудшить это состояние. В таких случаях следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Следует рассмотреть вероятность головной боли вследствие злоупотребления лекарственным средством у пациентов, страдающих частой или ежедневной головной болью, несмотря на (или через) на регулярное

применение лекарственных средств против головной боли.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства (например аспирин).

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, в том числе летальные, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев начало таких реакций происходит в течение первого месяца лечения. Сообщалось о случаях острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ГГЕП) связанных с лекарственными средствами, содержащими ибупрофен. Ибупрофен следует отменить при первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

В исключительных случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать влияние НПВП на ухудшение течения этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения лекарственного средства в случае ветряной оспы.

Серьезные острые реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, возникали очень редко. Лечение ибупрофеном следует прекратить сразу после проявления первых симптомов гиперчувствительности. Медицинский персонал должен быть проинструктирован относительно лечебных мероприятий для снятия таких симптомов.

Ибупрофен может временно ингибировать активность тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов) и показывать удлиненный время свертывания крови у здоровых пациентов. В связи с этим следует проводить тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями свертывания крови.

Результаты экспериментальных исследований указывают на снижение агрегации тромбоцитов и ингибирующего эффекта ацетилсалициловой кислоты при одновременном применении с ибупрофеном. Такое взаимодействие может ограничить желаемый кардиопротекторный эффект ацетилсалициловой кислоты. Таким образом, ибупрофен следует применять с осторожностью пациентам, которые получают ацетилсалициловую кислоту для подавления агрегации тромбоцитов.

Существует риск развития почечной недостаточности у детей с дегидратацией. Следует с осторожностью назначать ибупрофен детям со значительной дегидратацией.

Маскировки симптомов основных инфекций: ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При условии применения согласно рекомендованных доз и продолжительностью лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Пациентам, испытывающим головокружение, сонливость, дезориентацию или нарушения зрения при приеме НПВП, следует отказаться от управления автотранспортом

или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и / или развитие эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

У животных применения ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению случаев пред- и писляимплантацийних выкидышей и летальности эмбрионов / плодов. Кроме того, сообщалось о повышенной частоте различных пороков развития, включая недостатки со стороны сердечно-сосудистой системы у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

Препарат не следует принимать в первые два триместра беременности, кроме случаев, когда это крайне необходимо. Если препарат применяет женщина, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует использовать наименьшее возможное дозу в течение короткого периода времени.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут представлять следующие риски:

- *для плода:* кардиопульмонарная токсичность (характеризующееся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнион;
- *для матери и новорожденного, в конце беременности*: возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиться даже при очень низких дозах, угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Итак. ибупрофен противопоказан в течение III триместра беременности.

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на младенца, которого кормят грудью.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Дети с массой тела 20-29 кг рекомендуемая доза - 1 капсула (эквивалентно 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза - 3 капсулы (600 мг ибупрофена).

Дети с массой тела 30-39 кг рекомендуемая доза - 1 капсула (эквивалентно 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза - 4 капсулы (800 мг ибупрофена).

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг рекомендуемая начальная доза - 1-2 капсулы, затем при необходимости, по 1-2 капсулы (200-400 мг ибупрофена) каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза - 6 капсул (1200 мг ибупрофена).

Дети с массой тела ≥ 39 кг. Применение препарата возможно детям с массой тела не менее 20 кг. Максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20-30 мг на килограмм массы дела, разделенная на 3-4 приема с интервалом приема 6-8 часов. Превышать максимально допустимую суточную дозу.

Капсулу необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капсулы нельзя раскусывать, рассасывать или разжевывать. При применении препарата детям для точного дозирования следует учитывать массу тела ребенка.

Если симптомы заболевания сохраняются более 3 дней, а при применении для облегчения боли - более 4 дней, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции схемы лечения.

Печеночная недостаточность

Пациентам с легкой и средней степенью печеночной недостаточности следует с осторожностью применять ибупрофен. Следует применять наименьшую возможную дозу. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени противопоказано применение ибупрофена (см. Раздел «Противопоказания»).

Дети

Противопоказано применение препарата детям с массой тела менее 20 кг.

Передозировка

Применение препарата детям в дозе 400 мг / кг может привести к появлению симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы. У большинства пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, применение значительного количества НПВС вызывало лишь тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области или очень редко - диарея. Могут также возникать шум в ушах, головная боль, головокружение и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы, которые проявляются в виде сонливости, нистагма, нарушении зрения, иногда - возбужденного состояния и дезориентации или комы.

Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы.

Лечение. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдения за показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание

желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата. Если ибупрофен уже впитался в организм, можно вводить щелочные вещества для ускорения вывода кислотного ибупрофена с мочой.

Побочные реакции

Чаще всего побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта в основном зависят от дозы. Побочные реакции возникают реже, если максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Неизвестно - сердечная недостаточность, отек.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена особенно в высокой дозе 2400 мг в сутки и при длительном лечении может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Со стороны сосудистой системы.

Неизвестно - артериальная гипертензия.

Со стороны пищеварительного тракта.

Нечасто - диспепсия, боль в животе, тошнота, вздутие живота,

редко - диарея, метеоризм, запор, рвота

очень редко - язвенная болезнь, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальные (особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит,

неизвестно - обострение колита и болезни Крона.

Со стороны нервной системы.

Нечасто - головная боль

очень редко - асептический менингит *.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Очень редко - острое нарушение функции почек, папилонекроз, особенно при длительном применении, связанные с повышением уровня мочевины в плазме крови и отек

неизвестно - почечная недостаточность, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия.

Со стороны печени.

Очень редко - нарушение функции печени, особенно при длительном применении;

неизвестно - печеночная недостаточность, гепатит, желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редко - различные высыпания на коже

очень редко - могут возникать тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритема и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

В исключительных случаях возможно развитие серьезных инфекций со стороны кожи и подкожной клетчатки как осложнения течения ветряной оспы.

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Очень редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, которые могут возникать при длительном лечении, первыми признаками которых являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в

ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

Со стороны психики.

Неизвестно - только при длительном применении: депрессия, галлюцинации, спутанность сознания, психотические реакции.

Со стороны органов зрения.

Неизвестно - при длительном лечении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха.

Неизвестно - при длительном лечении возможны звон в ушах и головокружение.

Со стороны иммунной системы.

Редко - реакции гиперчувствительности, включающих крапивницу и зуд

очень редко - тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотонию, анафилактические реакции, ангионевротический отек, или тяжелый шок

неизвестно - реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм.

Общие нарушения.

Недомогание и усталость.

Лабораторные исследования.

Очень редко - снижение уровня гемоглобина.

Очень редко отмечалось обострение воспалительных состояний, связанных с инфекционными заболеваниями (например, развитие некротический фасциит), после применения нестероидных противовоспалительных препаратов. Вероятно, это связано с механизмом действия нестероидных противовоспалительных препаратов. Пациенту следует рекомендовать как можно быстрее обращаться к врачу в случае возникновения симптомов инфекции или обострения при применении ибупрофена.

* Механизм патогенеза асептического менингита, вызванного лекарственным средством, понятный в неполной мере. Однако имеющиеся данные по асептическому менингиту, который связан с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (через временное отношение к приему препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). В частности, при лечении ибупрофеном у пациентов с имеющимися аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита (таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация).

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 1 или 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество, Польша/ MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna, Poland.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Польської Организации Военной 57, 98-200 Серадз, Польша/ 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.