

Состав

действующее вещество: ибупрофен;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ибупрофена 400 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, крахмал кукурузный тальк натрия кроскармеллоза; магния стеарат кремния диоксид коллоидный;

оболочка: сахароза, тальк, крахмал кукурузный, титана диоксид (Е 171), воск карнаубский, воск белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белого цвета, продолговатые, выпуклые с обеих сторон таблетки в сахарной оболочке.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен. Код АТХ М01А Е01.

Фармакодинамика

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, которое оказывает направленное действие против боли, жара и воспаления путем подавления синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно подавлять эффект низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих препаратов. Некоторые исследования фармакодинамики показывают, что при применении разовых доз ибупрофена 400 мг в пределах 8 часов до и в пределах 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты немедленного высвобождения (81 мг) снижается влияние ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или 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.

Фармакокинетика

Ибупрофен хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и связывается с белками плазмы крови. Максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 45 минут после применения (в случае приема натощак). В случае применения этого препарата во время еды пиковые уровни наблюдаются через 1-2 часа после приема. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками в неизмененном виде или в виде метаболитов. Период полувыведения - около 2 часов. У пациентов пожилого возраста не наблюдается существенных различий в фармакокинетическом профиле.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ибупрофена или к любому из компонентов препарата.

Реакции гиперчувствительности (например, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизоды подтвержденной язвенной болезни или кровотечения).

Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с приемом НПВС.

Тяжелые нарушения функции печени, нарушение функции почек, сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA (Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)).

Последний триместр беременности.

Цереброваскулярные или другие кровотечения.

Нарушения кроветворения или свертывания крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

- ацетилсалициловой кислотой, поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда ацетилсалициловую кислоту (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Однако неопределенность относительно возможности экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию не позволяет сделать окончательные выводы о том, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Следовательно, при несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;
- другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с такими лекарственными средствами:

- *антикоагулянты* НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*: НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пожилых пациентов с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора 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 определить потребность в проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также в дальнейшем. Диуретики повышают риск нефротоксического воздействия НПВП;

- *кортикостероиды*: повышенный риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- *литий*: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;
- *метотрексат*: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме крови;
- *зидовудин*: повышенный риск 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 обратного захвата серотонина*: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- *циклоспорин, такролимус*: повышенный риск нефротоксичности;
- *мифепристон* НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность;
- *хинолоновые антибиотики*: у пациентов, которые одновременно принимают ибупрофен и хинолоновые антибиотики, может наблюдаться повышенный риск возникновения судорог;
- *препараты сульфонилмочевины и фенитоин*: возможно усиление эффекта.

Особенности применения

Побочные эффекты, связанные с ибупрофеном, можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение короткого периода времени.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с:

- системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани;
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- артериальной гипертензией и (или) сердечной недостаточностью;
- нарушением функции почек;
- нарушением функции печени;

- нарушением свертываемости крови (ибупрофен может продлить время кровотечения).

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 лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВП сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также длительное применение может привести к незначительному повышению риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например, ≤ 1200 мг в сутки) может привести к повышению риска артериальных тромботических осложнений.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II-III по классификации NYHA), ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями 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.

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

Другие НПВП.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это повышает риск развития побочных реакций.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

С осторожностью следует применять ибупрофен при системной красной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани из-за повышенного риска асептического менингита.

Влияние на почки.

Длительный прием НПВП может привести к дозозависимое снижение синтеза простагландинов и провоцировать развитие почечной недостаточности. Высокий риск этой реакции имеют пациенты с нарушениями функции почек, сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пациенты, которые принимают диуретики, и пациенты пожилого возраста. У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск развития почечной недостаточности.

Влияние на печень.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с нарушениями функции печени.

Влияние на фертильность у женщин.

Существуют ограниченные данные о том, что лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратным 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, имеющим проблемы с наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, это лекарственное средство применять не следует.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может обостриться.

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 или язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с наличием язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у лиц пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать лечение с низких доз. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, повышающие риск гастротоксичности или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин) или антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота). При длительном лечении для этих пациентов,

а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем применении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, увеличивающих риск для желудочно-кишечного тракта, может потребоваться назначение врачом комбинированной терапии мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам с наличием желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать про любые необычных симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно про желудочно-кишечное кровотечение), в частности в начале лечения.

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 применения НПВП могут возникать тяжелые формы кожных реакций, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск таких реакций существует в начале терапии, в большинстве случаев такие реакции начинались в течение первого месяца лечения. Также сообщалось о случае острого генерализованного экзантемального пустулеза, возникший после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен. При первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности ибупрофен следует отменить.

Маскировки симптомов основных инфекций: Ибупром Макс 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 Ибупром Макс применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Рекомендуется избегать применения ибупрофена в случае ветряной оспы.

Поскольку препарат содержит лактозу, пациентам с редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозо-галактозы не следует принимать этот препарат.

Поскольку препарат содержит сахарозу, пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточностью сахараз-изомальтазы не следует применять этот препарат.

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

При условии применения согласно рекомендованным дозам 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 послеимплантационных 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.

Ибупрофен не следует принимать в первые два триместра беременности, если только ожидаемая польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Женщинам, которые пытаются забеременеть, а также во время I и II триместров беременности следует применять наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

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

для плода: кардиопульмонарная токсичность (характеризуется преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнион;

для матери в конце беременности и новорожденного: увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарных эффект, который может развиваться даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Ибупрофен противопоказан в III триместре беременности.

В некоторых исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, что он может негативно повлиять на младенца, которое кормят грудью.

Способ применения и дозы

Для приема при непродолжительном применении, независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке каждые 4 часа. Таблетки запивать водой. Не принимать более 3 таблеток в течение 24 часов. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Минимальную эффективную дозу следует применять в течение наименьшего возможного периода, необходимого для избавления от симптомов (см. Раздел «Особенности применения»). Если симптомы сохраняются более 3 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в специальном дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек и печени легкой или умеренной степени не требуются коррекции дозы.

Дети

Не применять детям до 12 лет.

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 применение клинически значимого количества НПВС вызывало лишь тошноту, рвоту, боль в эпигастриальной области, реже - диарею. Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При тяжелом отравлении наблюдается токсическое поражение центральной нервной системы, которое проявляется в виде сонливости, нистагма, нарушения зрения, иногда в виде возбужденного состояния и дезориентации или комы. Иногда у пациентов развиваются судороги. При более 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, мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Рекомендуются 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.

При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

Побочные реакции

Наиболее частые побочные реакции являются желудочно-кишечными по своей природе и в основном зависят от дозы. Побочные реакции реже наблюдаются, когда максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки), несколько повышает риск артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Побочные реакции, связанные с применением ибупрофена, классифицированные по системам органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$; редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$; очень редко $< 1/10000$; частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отек.

Со стороны пищеварительной системы.

Нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия. Редко диарея, метеоризм, запор, рвота. Очень редко: язвенная болезнь, желудочно-кишечные перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальные (особенно у пациентов пожилого возраста); язвенный стоматит, гастрит, панкреатит, обострение колита и болезни Крона.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль. Редко вертиго. Очень редко асептический менингит (см. Ниже), отдельные симптомы которого (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря) могут возникать у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани. Частота неизвестна: парестезии, сонливость.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Очень редко: острое нарушение функции почек, сосочковый некроз, особенно при длительном применении, связанные с повышением уровня мочевины в плазме крови, и отек, гипернатриемия (задержка натрия), скудное мочеиспускание. Частота неизвестна: почечная недостаточность, нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит и нефротический синдром.

Со стороны печени.

Очень редко: нарушение функции печени. Частота неизвестна: при длительном лечении могут возникать гепатит и желтуха.

Со стороны сосудистой системы.

Очень редко: артериальная гипертензия. Частота неизвестна: артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редко: различные виды высыпания на коже. Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз. Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакции светочувствительности.

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, кровотечение неясного происхождения и синяки .

Со стороны психики.

Редко: психические расстройства, депрессия, бессонница, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны органов зрения.

Частота неизвестна: при длительном лечении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха.

Редко: при длительном лечении возможны звон в ушах и головокружение.

Со стороны иммунной системы.

Редко: реакции гиперчувствительности (см. Ниже), сопровождающиеся крапивницей и зудом. Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотонию, анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок. Частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм.

Общие нарушения.

Недомогание и усталость, раздражительность.

Лабораторные исследования.

Очень редко: снижение уровня гемоглобина.

Описание отдельных побочных реакций

Имеются сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности после лечения ибупрофеном. К таким реакциям относятся неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, реакции со стороны дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышка, различные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различного типа, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек, реже - эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

Механизм патогенеза асептического менингита, вызванного лекарственным средством, понятный полной мере. Однако имеющиеся данные по асептического менингита, связанного с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (через временная связь с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). В частности, при лечении ибупрофеном пациентов с аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) зафиксированы единичные случаи возникновения симптомов асептического менингита (таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой, 12 шт в блистере, в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО ЮС Фармация.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).