Состав

действующее вещество: ibuprofen;

1 капсула мягкая содержит ибупрофена 200 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 600, калия гидроксид, вода очищенная, желатин, сорбита раствор частично дегидратированный, патентованный синий V (E 131).

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: овальные капсулы мягкие с прозрачной оболочкой синего цвета, содержимое капсулы - прозрачная маслянистая жидкость от бесцветного до слегка голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия заключается в подавлении синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и температурной реакции.

После приема внутрь ибупрофен быстро абсорбируется в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1-2 часа после приема. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками (90%) в неизмененном виде и в виде метаболитов, а также с желчью. Период полувыведения у здоровых людей - почти 1,8 часа, у пациентов с заболеваниями печени и почек - 1,8-3,5 часа. Ибупрофен активно (99%) связывается с белками плазмы крови, медленно проникает в синовиальные полости, где его концентрация может оставаться высокой, в то время как концентрация в плазме крови уменьшается.

Показания

Симптоматическое лечение головной, зубной и периодического менструальной боли. Лихорадка и боль в мышцах при простуде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ибупрофена или к любому из компонентов препарата.

Больным, имеющим в анамнезе бронхоспазм, астма, ринит или высыпания на коже, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Следует избегать применения Ибупром Спринт Капс одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечение в анамнезе (два и более четких эпизодов обострения язвенной болезни или кровотечения).

Больным, имеющим в анамнезе желудочно-кишечное кровотечение или перфорация после применения НПВП.

Больным с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, ишемическая болезнь сердца или тяжелая сердечная недостаточность.

Детям с массой тела менее 20 кг.

Больным с цереброваскулярными или другими активными формами кровотечения.

Больным с нарушением дегидратации, вызванной рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости.

III триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ибупрофен (как и другие НПВС) должен применяться с осторожностью при одновременном лечении с такими препаратами:

- *другие НПВС, включая салицилаты:* увеличивается риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- *дигоксин:* повышается уровень в плазме крови обоих препаратов;

- *кортикостероиды:* повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения или ульцерации;
- *антитромботические средства:* повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- *антикоагулянты* НПВС могут усилить действие антикоагулянтов, например варфарина;
- *антитромбоцитарные и селективные ингибиторы серотонина:* может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- *ацетилсалициловая кислота или другие НПВП и ГКС:* может повышаться риск возникновения побочных эффектов этих лекарственных средств со стороны желудочно-кишечного тракта;
- *антигипертензивные и диуретики:* НПВП могут снизить лечебный эффект этих препаратов;
- *литий и метотрексат:* существуют доказательства потенциального повышения уровня лития и метотрексата в плазме крови;
- *калийсберегающие диуретики:* может привести к гиперкалиемии (рекомендуется проверка уровня калия в плазме крови);
- *циклоспорин и такролимус:* увеличивается риск возникновения нефротоксичности;
- зидовудин: существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном;
- *сульфонилмочевина:* необходимо контролировать уровень глюкозы в крови;
- *антибиотики группы хинолонов:* может возникнуть риск возникновения судорог.

Особенности применения

Побочные эффекты можно уменьшить путем непродолжительного применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов.

Следует с осторожностью применять препарат больным с:

- системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани;
- врожденным нарушением метаболизма порфирина (например, острая интермиттирующая порфирия);
- артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, которые сопровождались задержкой жидкости и отеками при применении НПВП;
- нарушением функции почек и/или печени;
- непосредственно после операций.

Лица пожилого возраста имеют повышенный риск возникновения побочных реакций при применении НПВП, особенно в виде желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут иметь летальный исход.

Желудочно-кишечные кровотечения, ульцерация или перфорация, которые могут иметь летальный исход, отмечались при применении всех НПВП и независимо от продолжительности лечения как с, так и без серьезных желудочно-кишечных осложнений в анамнезе.

Повышение дозы НПВС, пожилой возраст и язвенная болезнь в анамнезе риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта. Во время лечения в этих случаях рекомендуется применять минимально эффективные дозы.

Следует учитывать проведение комбинированной терапии протективнными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы), особенно пациентам, которые нуждаются в длительном применении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут привести к повышению риска возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты, у которых наблюдались желудочно-кишечные расстройства, в общем лица пожилого возраста, должны прекратить лечение и проконсультироваться с врачом при появлении каких-либо нежелательных симптомов (особенно кровотечения из пищеварительного тракта).

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут увеличивать риск возникновения язвенной болезни или кровотечения, в частности пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

НПВС следует применять с осторожностью у пациентов, имевших в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона, поскольку их состояние может ухудшаться.

Тяжелые кожные реакции. Сообщалось о редких серьезные кожные реакции, которые могут привести к смерти, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с использованием нестероидных противовоспалительных средств (см. Раздел «Побочные реакции»).

Высокий риск возникновения этих реакций в начале терапии. Начало реакции возникает в большинстве случаев, в течение первого месяца лечения. Также

сообщалось о случае острого генерализованного экзантемального пустулеза, возникший после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен.

Следует прекратить использование ибупрофена при появлении первых признаков и симптомов поражений кожи, таких как кожные высыпания, поражения слизистой или любые другие признаки гиперчувствительности.

Маскировки симптомов основных инфекций: Ибупром Спринт Капс может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальная пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Ибупром Спринт Капс 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.

У пациентов, которые имеют или имели бронхиальной астмой или аллергические заболевания, может возникать бронхоспазм.

При длительном применении обезболивающих средств в больших дозах может возникнуть головная боль, которую нельзя лечить путем повышения дозы препарата.

Длительное и бесконтрольное применение обезболивающих средств, особенно сочетание различных обезболивающих действующих веществ может приводить к хроническому поражению почек с риском возникновения почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Имеются некоторые доказательства того, что лекарственные средства, которые замедляют циклооксигеназному/простагландиновый синтез, могут привести к нарушению фертильности женщин через влияние на овуляцию. Это может быть устранено путем отмены этих препаратов.

Пациенты, имеющие редкую наследственную форму непереносимости фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, а также недостаточность ферментов сахараз или изомальтазы, не должны принимать этот препарат.

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

При кратковременном применении Ибупром Спринт Капс не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом и работе с

механизмами, но при длительном применении могут возникать побочные эффекты, как повышенная утомляемость и головокружение.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Ингибиторы синтеза простагландинов могут негативно влиять на беременных и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышение риска прерывания беременности, а также развития пороков сердца после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск, как считается, повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения.

В течение I-II триместр беременности ибупрофен применяют только тогда, когда, по мнению врача, польза для матери значительно превышает возможный риск для плода. Если ибупрофен применяют женщинам при попытках оплодотворения или в течение I и II триместров беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

Ибупрофен противопоказан в течение III триместра беременности.

Период кормления грудью.

Ибупрофен и его метаболиты могут проникать в низких концентрациях в грудное молоко. До сих пор не известно о вредном воздействии на младенцев, поэтому, как правило, при кратковременном лечении боли и лихорадки в рекомендованных дозах прекращать кормление грудью не требуется.

Способ применения и дозы

Для приема при непродолжительном применении.

Взрослым и детям с массой тела ≥ 40 кг рекомендуемая начальная доза составляет 1-2 капсулы, затем, при необходимости, по 1-2 капсулы (200-400 мг ибупрофена) каждые 4-6 часов. Не применять более 6 капсул (1200 мг) в течение 24 часов.

Дети с массой тела ≤ 39 кг. Применение препарата возможно детям с массой тела более 20 кг (примерно 6 лет). Максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20-30 мг/кг массы тела, разделенная на 3-4 приема с интервалом приема 6-8 часов. Превышать максимально допустимую суточную дозу.

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

*Детям с массой тела от 30 до 39 к*г рекомендуемая начальная доза - 1 капсула (эквивалентно 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 4 капсулы (эквивалентно 800 мг ибупрофена).

Капсулы, как правило, принимают во время еды, не разжевывая, запивая водой.

Лица пожилого возраста не нуждаются в специальном подборе дозы.

Следует применять самую низкую эффективную дозу, необходимую для лечения симптомов, в течение короткого периода времени (см. Раздел «Особенности применения»).

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

Дети

Не назначают детям с массой тела менее 20 кг (примерно 6 лет).

Передозировка

В случае острой передозировки симптомы зависят от принятого количества лекарственного средства, а также времени, которое прошло с момента его приема. Первыми симптомами, которые обычно наблюдаются, являются: тошнота, рвота, головная боль и головокружение, боль в эпигастрии, сонливость. В случае передозировки может наступить кома, артериальная гипотензия, гиперкалиемия с нарушением сердечного ритма, метаболический ацидоз, повышение температуры тела, нарушение со стороны дыхательной системы и нарушения функции почек. После длительного приема спорадически могут наблюдаться гемолитическая анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Если после острой передозировки прошло не более 1 часа, рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок или принять активированный уголь.

В случаях передозировки ибупрофена нет антидота и специфического лечения. Симптоматическое лечение основано на мониторинге жизненно важных функций с измерением артериального давления, выполнением ЭКГ, а также интерпретации симптомов, указывающих на возможное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, появления метаболического ацидоза и нарушений

со стороны центральной нервной системы.

Побочные реакции

Ниже приведен перечень побочных реакций отмечавшиеся у лиц, получавших ибупрофен при краткосрочном лечении легкой и средней боли и лихорадки.

Частота побочных эффектов рассчитывается, как указано ниже:

- Очень часто> 1/10;
- Часто> 1/100, <1/10;
- Нечасто> 1/1000, <1/100;
- Редко> 1/10000, <1/1000;
- Очень редко <1/10000, включая отдельные сообщения.

Общие расстройства. Нечасто повышенная чувствительность в виде крапивницы и зуда, повышение потоотделения.

Очень редко: тяжелые реакции повышенной чувствительности с проявлениями: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, снижение артериального давления, анафилактоидные реакции (анафилаксия, отек Квинке до шока). Обострение астмы и бронхоспазм или одышка, аллергический ринит, эозинофилия.

Со стороны органов чувств. Редко: нарушение слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах).

Нечасто: нарушение зрения (токсичное впечатление зрительного нерва, нечеткость зрения или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза).

Желудочно-кишечные расстройства. Нечасто: боль в животе, диспепсия и тошнота.

Редко: диарея, метеоризм, запор и рвота.

Очень редко: изжога, язвенный стоматит, гастрит, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, могут в некоторых случаях привести к летальному исходу, особенно у лиц пожилого возраста. Обострение язвенного колита и болезни Крона. Раздражение или сухость слизистой оболочки полости рта, язвы слизистой оболочки десен, стоматит, панкреатит.

Неврологические расстройства. Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, депрессия, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации

редко - асептический менингит (чаще у больных с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Очень редко: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления, инфаркт миокарда.

Со стороны мочевыделительной системы. Очень редко: уменьшение экскреции мочевины и отеки. Острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, гломерулонефрит, олигурия, полиурия, цистит, гематурия. Папилонекроз, особенно при длительном применении. Повышение уровня мочевины в сыворотке крови.

Со стороны гепатобилиарной системы. Очень редко: нарушение функции печени, особенно при длительном применении. Гепатит, панкреатит, дуоденит, эзофагит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы. Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются: высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

Со стороны кожи и подкожно клетчатки. Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, такие как полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакции светочувствительности.

Со стороны иммунной системы. Нечасто: у пациентов с аутоиммунных нарушениями (системная красная волчанка, системные заболевания соединительной ткани) при лечении ибупрофеном отмечались единичные случаи появления симптомов асептического менингита (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, высокая температура или дезориентация). Аллергические реакции в виде высыпаний на коже, зуда, приступа бронхиальной астмы, снижение артериального давления.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 1 блистера 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.