

Состав

действующее вещество: ибупрофен;

1 капсула мягкая содержит ибупрофена 400 мг;

вспомогательные вещества: макроголы (полиэтиленгликоль 600), калия гидроксид (чистота 85%), вода очищенная;

оболочка капсулы: желатин, сорбита раствор частично дегидратированный (Е 420), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: бледно-желтого цвета прозрачные мягкие желатиновые капсулы овальной формы, размером 14 mm, с прозрачным содержимым и надписью «#», напечатанным белой краской.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ М01А Е01.

Фармакодинамика

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, который продемонстрировал свою эффективность при подавлении синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. Ибупрофен оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратнo 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 или в пределах 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты немедленного высвобождения (81 мг) наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты (аспирина) 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.

Внутри капсулы препарата Бруфен Рапид содержится ибупрофен, растворенный в гидрофильному растворителе. После перорального введения желатиновая капсула распадается под действием желудочного сока, в результате чего высвобождается уже растворенный ибупрофен.

Фармакокинетика

При пероральном применении ибупрофен быстро всасывается частично уже в желудке и дальше полностью в тонкой кишке.

После метаболизма в печени (гидроксилирование, карбоксилирования, конъюгация) неактивные метаболиты полностью выводятся преимущественно с мочой (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых добровольцев, как и у пациентов с заболеваниями печени и почек, составляет 1,8-3,5 часа. Связывание с белками плазмы крови - около 99%. При пероральном применении лекарственной формы обычного высвобождения максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. В ходе фармакокинетического исследования время до пиковых уровней в плазме (Tmax) натошак для лекарственной формы в таблетках составлял 90 минут, тогда как для лекарственной формы капсул мягких составлял 40 минут. Ибупрофен обнаруживается в плазме крови на протяжении более чем 8 часов после приема лекарственной формы капсул мягких.

Показания

Симптоматическое лечение легкой и умеренной боли различного происхождения (головная, зубная боль, болезненные менструации), в том числе при простуде и лихорадке.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ибупрофена или к любому из компонентов препарата.

Реакции гиперчувствительности (например бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других

НПВС.

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

Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с приемом НПВС в анамнезе.

Тяжелое нарушение функции печени, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA).

Новый триместр беременности.

Цереброваскулярные или другие кровотечения в активной фазе.

Геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови.

Нарушение кроветворения неясной этиологии.

Тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости).

Масса тела пациента менее 40 кг или возраст пациента до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность по экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию не позволяют сделать окончательные выводы, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При Несистематический применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2:

одновременное применение нескольких НПВП может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений из синергический эффект. Таким образом, сопутствующего применения ибупрофена с другими НПВП следует избегать.

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

- *антикоагулянты НПВС* могут усилить эффект таких антикоагулянтов 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, в обезвоженных пациентов 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 ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется проверка калия в сыворотке крови);
- *кортикостероиды*: повышенный риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- *антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- *сердечные гликозиды*: НПВП могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови;
- *литий*: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;
- *фенитоин*: одновременное применение с препаратами фенитоина может повысить его уровень в сыворотке крови;
- *метотрексат*: применение ибупрофена в течение 24 часов до или после введения метотрексата может привести к повышению концентрации

метотрексата и увеличение его токсичности;

- *циклоспорин*: повышенный риск нефротоксичности;
- *мифепристон* НПВП не следует применять ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут уменьшить его эффективность;
- *такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и такролимуса;
- *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;
- *хинолоновые антибиотики*: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог;
- *сульфонилмочевина*: при одновременном применении рекомендуется проверять значение глюкозы в крови в качестве меры пресечения;
- *пробенецид и сульфинпиразон*: могут задерживать выделение ибупрофена;
- *ингибиторы CYP2C9*: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить влияние ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYP2C9) было показано увеличение влияния S (+) - ибупрофена примерно на 80-100%. Снижение дозы ибупрофена надо учитывать, если одновременно применять мощные ингибиторы CYP2C9, особенно в случае применения высоких доз ибупрофена с вориконазолом или флуконазолом.

Особенности применения

Побочные эффекты применения ибупрофена и всей группы НПВП в целом можно уменьшить 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 - повышенный риск асептического менингита (см. Раздел «Побочные реакции»);
- с врожденным нарушением метаболизма порфирина (например острая интермиттирующая порфирия);
- с заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (см. Раздел «Побочные реакции»);

- с артериальной гипертензией и (или) сердечной недостаточностью (см. Разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»);
- с нарушением функции почек, поскольку функция почек может ухудшиться (см. Разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»);
- с нарушением функции печени (см. Разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»);
- после обширных оперативных вмешательств;
- с аллергическими реакциями на другие вещества, поскольку они также имеют повышенный риск аллергических реакций при применении лекарственного средства;
- страдающих от сенной лихорадки, полипов носа, хронических обструктивных респираторных заболеваний или аллергическими заболеваниями в анамнезе, поскольку в них повышенный риск аллергических реакций. В них могут возникать приступы астмы (так называемая анальгетическая астма), отек Квинке или кропивница.

Пациенты пожилого возраста

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

Воздействие на органы дыхания

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

Другие НПВП

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

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

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

Метаболизм порфирина

Следует соблюдать осторожность пациентам с врожденным расстройством метаболизма порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия).

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВС, сообщали о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В общем эпидемиологические исследования 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), диагностированной 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).

Влияние на почки

Следует с осторожностью применять ибупрофен пациентам с нарушением функции почек, поскольку функция почек может ухудшиться.

Влияние на печень

Возможно нарушение функции печени.

Хирургические вмешательства

Следует соблюдать осторожность непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

Влияние на фертильность у женщин

Существуют ограниченные данные, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, при длительном применении (касается дозы

2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) могут ухудшить фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения.

Влияние на желудочно-кишечную систему (ЖКТ)

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, возможно летальные, которые возникали на любом этапе лечения НПВП, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия 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 осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам необходимо начинать лечение с минимальных доз. Для таких пациентов, а также для лиц, которым необходимо одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск для ЖКТ, следует рассмотреть необходимость комбинированной терапии протекторными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами 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 (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, 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.

Тяжелые кожные реакции

Редко сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с использованием НПВС (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый 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 экзантематозный пустулез, 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.

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 этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена в случае ветряной оспы.

Аллергия

Следует соблюдать осторожность у пациентов, имеющих аллергические реакции на другие вещества, поскольку у таких пациентов также существует повышенный риск развития реакций гиперчувствительности при применении ибупрофена.

У пациентов, страдающих сенной лихорадкой, носовые полипы, хронические обструктивные заболевания дыхательных путей, аллергическими заболеваниями в анамнезе, существует повышенный риск возникновения аллергических реакций, которые могут проявляться приступами астмы (так называемая анальгетическое астма), отеком Квинке или крапивницей.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит сорбит. Пациентам, имеют редкую наследственную форму непереносимости фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, а также недостаточность ферментов сахараз или изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть практически свободный от калия.

Другое

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

Очень редко наблюдаются тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например анафилактический шок). При первых признаках реакции гиперчувствительности после применения препарата Бруфен Рапид терапию необходимо прекратить. В таких случаях необходимо проводить как симптоматическую, так и специализированную терапию.

Ибупрофен может временно подавлять функцию тромбоцитов (влиять на агрегацию тромбоцитов). Поэтому рекомендуется тщательно следить за состоянием пациентов с нарушениями свертываемости крови.

При длительном применении препарата Бруфен Рапид необходимо регулярно проверять показатели функции печени и почек, а также проверять картину крови.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может ухудшить это состояние. При подозрении или подтверждении этой ситуации следует обратиться к врачу и отменить лечение. Следует предполагать диагноз головной боли, обусловленного чрезмерным применением лекарственного средства у пациентов, страдающих частые или ежедневные головные боли, несмотря на (или через) регулярное применение лекарственных средств против головной боли.

Обычное применение обезболивающих лекарственных средств, особенно комбинации нескольких обезболивающих, может привести к стойкому нарушению функции почек с риском почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия). Этот риск может быть повышен из-за потери солей и обезвоживания.

При применении НПВП на фоне одновременного употребления алкоголя может повыситься риск нежелательных эффектов, связанных с действующим веществом, особенно со стороны ЖКТ или центральной нервной системы (ЦНС).

Существует риск нарушения функции почек у подростков с обезвоживанием.

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

Пациентам, испытывающим головокружение, сонливость, вертиго или нарушения зрения в то время, как они принимают ибупрофен, необходимо избегать управления автотранспортом или работы с механизмами. Однократное введение или короткий срок применения ибупрофена обычно не требует каких-либо специальных мер. Это в основном касается одновременного применения препарата с алкоголем.

При условии применения согласно рекомендованными дозами и продолжительностью лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими 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 1% до 1,5%. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

НПВС не следует принимать в первые два триместра беременности, если только, по мнению врача, ожидаемая польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Если ибупрофен применяет женщина, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует применять наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

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

- для плода: кардиопульмонарна 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, антитромбоцитарных эффект, который может развиться даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов. Поэтому 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, которое кормят грудью. НПВС не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность.

Применение ибупрофена может повлиять на женскую фертильность. Этот эффект является обратимым при отмене лечения. Поэтому применение ибупрофена не рекомендуется женщинам, которым сложно забеременеть.

Способ применения и дозы

Применять внутрь взрослым и детям старше 12 лет с массой тела > 40 кг. Только для кратковременного применения. Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Капсулы следует принимать преимущественно во время или после приема пищи, не разжевывая, запивая водой.

Разовая доза для детей в возрасте от 12 лет с массой тела > 40 кг и взрослых составляет 1 капсулу (400 мг ибупрофена). В случае необходимости можно применять по 1 капсуле каждые 6 часов. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (3 капсулы в сутки). Применять минимальную эффективную дозу, необходимую для лечения симптомов, в течение короткого периода времени.

Если у подростков симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются более 3 дней, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции схемы лечения.

Если у взрослых повышенная температура тела сохраняется более 3 дней или боль не исчезает в течение 4 дней, или симптомы заболевания ухудшаются, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции схемы лечения.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от течения заболевания и состояния больного.

Пациенты пожилого возраста не требуются специального подбора дозы, кроме случаев выраженной почечной или печеночной недостаточности. Из-за возможности развития побочных эффектов пациенты пожилого возраста нуждаются в тщательном наблюдении.

Пациенты с легкой и умеренной нарушением функции почек не требуют снижения дозы (по пациентам с тяжелым нарушением функции почек см. Раздел «Противопоказания»).

Пациенты с легкой и умеренным нарушением функции печени не требуют снижения дозы (по пациентам с тяжелым нарушением функции печени см. Раздел «Противопоказания»).

Дети

Не применять детям до 12 лет и массой тела <40 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, получавших клинически значимые количества НПВС, развивалась только тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или очень редко - диарея. Могут также возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения ЦНС, которые проявляются как головокружение, сонливость, иногда - возбужденное состояние и дезориентация или кома. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может развиваться гиперкалиемия и метаболический ацидоз, может наблюдаться увеличение протромбинового времени/повышение протромбинового индекса, возможно, вследствие воздействия на факторы свертывания циркулирующей крови. Может развиваться острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения заболевания.

Лечение. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдения за показателями работы сердца и жизненно важных функций до нормализации состояния. 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 судорогах следует применять диазепам или лоразепам внутривенно. Для лечения обострения бронхиальной астмы следует применять бронхолитические средства. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

Приведенный перечень побочных реакций, которые наблюдались после лечения ибупрофеном, включая все побочные эффекты, о которых стало известно во время кратковременного применения, а также те, что наблюдались в случае длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Указанная частота, выходит за пределы очень редких сообщений касается кратковременного применения доз (максимум 1200 мг ибупрофена в сутки) для

пероральных лекарственных форм и максимум 1800 мг в сутки для суппозиториев.

Развитие побочных реакций на препарат в основном зависит от дозы и индивидуальных особенностей организма.

Побочные реакции, наблюдаемые чаще, связанные с желудочно-кишечным трактом. Могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у людей пожилого возраста. Во время применения препарата было зарегистрировано тошноту, рвоту, диарею, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота с кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдалось появление гастрита. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения в основном зависит от дозы и продолжительности лечения. Зафиксировано сообщение о отек, АГ и сердечной недостаточности, связанные с лечением НПВС.

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки), несколько увеличивает риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта)

Были зарегистрированы реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться как:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;
- реактивность дыхательных путей, такие как астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка;
- различные кожные реакции, например зуд, крапивница, ангионевротический отек, реже- эксфолиативные и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

Пациент должен сразу прекратить прием лекарственного средства в случае каких-либо из вышеперечисленных проявлений, и сообщить об этом врачу.

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся по системам органов и частоте их проявления. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (нельзя оценить учитывая имеющиеся данные). В рамках каждой группы частоты побочных реакций приводятся в порядке убывания степени тяжести их проявлений.

Инфекции и паразитарные заболевания.

Очень редко: обострение воспаления, связанного с инфекцией.

В случае возникновения или ухудшения признаков инфекции во время применения препарата пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Необходимо определить, есть показания к антиинфекционной/антибактериальной терапии.

При применении ибупрофена наблюдались симптомы асептического менингита с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или затмением сознания у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани.

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Очень редко: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

В таком случае пациенту нужно посоветовать прекратить применение этого лекарственного средства, а также обратиться к врачу.

Во время длительной терапии необходимо регулярно проверять показатели крови.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто 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 обострение астмы, бронхоспазм.

Со стороны психики.

Очень редко психотические реакции, депрессия.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, раздражительность или усталость.

Со стороны органов зрения.

Нечасто: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия.

Редко звон в ушах, снижение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Очень редко: сердцебиение, сердечная недостаточность и инфаркт миокарда.

Со стороны сосудистой системы.

Очень редко: артериальная гипертензия, васкулит

частота неизвестна: отек

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто диспепсия, изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор и незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта, что может привести анемию в исключительных случаях;

нечасто: язвенная болезнь, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит;

очень редко эзофагит, панкреатит, формирование кишечных диафрагмоподобных стриктур.

Пациенту необходимо срочно прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу в случае возникновения боли в верхней части живота, мелены или рвота с кровью.

Со стороны печени.

Очень редко: нарушение функции печени, повреждения печени, особенно в случае длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Нечасто различные высыпания на коже;

очень редко: тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдромом Стивенса- Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), алопеция.

В некоторых случаях ветряная оспа может быть источником серьезных инфекций кожи и мягких тканей;

частота неизвестна: сыпь, сопровождающиеся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Редко острое нарушение функции почек, папилонекроз, особенно при длительном применении, связан с повышением уровня мочевины в сыворотке крови;

очень редко: отек, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротическим синдромом, интерстициальным нефритом, что может сопровождаться острой почечной недостаточностью. Поэтому следует регулярно проверять функцию почек.

Лабораторные исследования.

Редко: снижение уровня гемоглобина.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Гелтек Прайвет Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ср № 24, 26/3, 27/2 Ядаванахалли Аттибеле, Бангалор-Хосур Роуд, Бангалор, Карнатака, 562107, Индия.

Источник инструкции

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