

Состав

действующее вещество: ибупрофен;

1 таблетка, покрытая оболочкой содержит ибупрофена 400 мг;

Вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, натрия, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный, натрия кармеллоза, тальк, акация, сахароза, титана диоксид (E 171), макрогол 6000; краска для печати на таблетке (аммония гидроксид, симетикон, пропиленгликоль, железа оксид красный (E172), шеллак).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой из идентифицирующим надписью красного цвета на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производная вещество пропионовой кислоты, который 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 аспирина (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 несистематическом 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 неизменном виде или в виде метаболитов. Период полувыведения - около 2-х часов. У пожилых пациентов не наблюдается существенных различий в фармакокинетическом профиле.

Показания

Симптоматическое лечение головной боли, в том числе при мигрени, зубной боли, дисменореи, 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), 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 эпизоды язвенной болезни или кровотечения);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с приемом НПВС в анамнезе;
- тяжелое нарушение функции печени, нарушение функции почек, сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA (Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов));
- новый триместр беременности;
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- нарушение кроветворения или свертывания крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

аспирином, поскольку это увеличивает риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг в день) назначал врач;

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) 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. При несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с:

антикоагулянтами: НПВП могут усилить лечебный эффект таких антикоагулянтов, как варфарин;

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов с обезвоживанием или у пожилых пациентов 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 определить потребность в проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также в дальнейшем. Диуретики повышают риск нефротоксического воздействия НПВП;

ГКС: повышают риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

литиум: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;

метотрексатом: существуют доказательства потенциального повышения уровня метотрексата в плазме крови;

зидовудином: 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;

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

антиромбоцитарными средствами и селективными ингибиторами серотонина: повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения

циклоспорином, такролимусом: повышение риска нефротоксичности;

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

хинолоновых антибиотиками: одновременный прием с ибупрофеном повышает риск возникновения судорог;

препаратами группы сульфонилмочевины и фенитоином: возможно усиление эффекта.

Особенности применения

Побочные эффекты ибупрофена 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;

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

Данные клинического исследования свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с 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), 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

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.

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.

Влияние на почки

Длительный прием НПВП может привести к дозозависимому снижению синтеза простагландинов и спровоцировать 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

По некоторым данным, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Это явление 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, 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 эти состояния могут обостряться. Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, в т.ч. 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 если она осложнена кровотечением или перфорацией, и у пожилых пациентов. Эти пациенты должны начинать с минимальных 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 аспирин). При длительном лечении для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других лекарственных средств, увеличивающих риск для желудочно-кишечного тракта, может потребоваться назначение врачом комбинированной терапии мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациенты с желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, прежде всего пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (преимущественно кровотечение), особенно о желудочно-кишечном кровотечении 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 приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев такие реакции возникают в течение первого месяца лечения. 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 этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена в случае ветряной оспы.

1 таблетка содержит 232,2 мг (0,68 ммоль) сахарозы. С осторожностью следует применять препарат пациентам с сахарным диабетом.

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

Каждая таблетка содержит примерно 25,1 мг (1,09 ммоль) натрия, что следует учитывать при назначении препарата пациентам, которым показана диета с низким содержанием натрия.

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

При условии применения согласно рекомендованными дозами 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 гастрошизиса 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, кроме случаев, когда это крайне необходимо. Женщинам, которые пытаются забеременеть, а также во время первого и второго триместров беременности следует применять наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов составляют 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 в конце беременности и новорожденного: увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарных 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 третьего триместра 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 непродолжительного применения.

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

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов. 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 требуется коррекции дозы.

Дети

Не назначают детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Применение лекарственного средства 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 вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, 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.

При частых или длительных судорогах следует вводить диазепам или лоразепам. 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, ибупрофена классифицированы по системам органов и частоте их проявления: очень часто $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ - $<1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ - $<1/100$; редко $\geq 1/10000$ - $<1/1000$; очень редко $<1/10000$; неизвестно (не подлежит оценке с учетом ограниченности имеющихся данных).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

неизвестно: сердечная недостаточность, отек.

Со стороны пищеварительного тракта

нечасто: боль в животе, диспепсия и тошнота редко - диарея, метеоризм, запор и рвота очень редко - язвенная болезнь, 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: неизвестно: 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;

неизвестно: почечная недостаточность, нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит и нефротический синдром.

Со стороны печени

очень редко: нарушение функции печени;

неизвестно: при длительном лечении могут возникать гепатит и желтуха.

Со стороны сосудистой системы

очень редко: артериальная гипертензия;

неизвестно: артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

редко: различные высыпания на коже;

очень редко: тяжелые формы кожных реакций, таких как синдром Стивенса - Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз
неизвестно: фотосенсибилизация.

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

неизвестно: 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), включающие 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, 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 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 12 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Реккитт Бенкизер Хелскер Интернешнл Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ноттингем сайт, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания.

Источник инструкции

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

Редірект