

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ИБУФЕН

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты
производные. Ибупрофен.

Код АТХ M01AE01

Показания к применению

Для облегчения мигрени, головной боли, боли в спине, зубной боли, невралгии, менструальных болей, а также ревматических и мышечных болей.

ИБУФЕН снимает боль, уменьшает воспаление и температуру, облегчает головную и другие виды боли. Он также облегчает симптомы простуды и гриппа.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), связанных с

применением ацетилсалициловой кислоты (салицилатов) или других НПВП;

- пациентам с активной или рецидивирующей язвенной болезнью/кровотечением или рецидивирующей язвенной болезнью/кровотечением в анамнезе (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы или кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью (класс IV по NYHA), печеночной или почечной недостаточностью;
- беременность (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, используя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимого для купирования симптомов (см. раздел «Режим дозирования», а также риски для ЖКТ и сердечно-сосудистой системы ниже).

У пожилых людей повышена частота побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу.

Органы дыхания

На фоне приема НПВП возможно развитие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения или в анамнезе.

Другие НПВП

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с сопутствующими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани

Повышен риск асептического менингита.

Органы мочевыделительной системы

Почечная недостаточность, поскольку может продолжиться снижение функции почек. Существует риск нарушения функции почек у детей и подростков с дегидратацией.

Гепатобилиарная система

Нарушение функции печени.

Сердечно-сосудистая система

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует начинать прием препарата с осторожностью (необходима консультация с врачом), поскольку сообщалось о задержке жидкости, артериальной гипертензии и отеках, связанных с приемом НПВП.

Клинические исследования показывают, что длительное применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с незначительным повышением риска развития тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом эпидемиологические исследования не свидетельствуют о том, что прием низких доз ибупрофена (например, ≤ 1200 мг/сут) связан с повышенным риском развития артериальных тромботических событий.

Прием рекомендованной суточной дозы ибупрофена (1200 мг в сутки) не вызывает повышения риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует избегать применения высоких доз ибупрофена (2400 мг/сутки). До начала длительной терапии ибупрофеном, особенно высокими дозами (≥ 2400 мг в сутки), у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Сообщалось о случаях синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса определяется как сердечно-сосудистые симптомы, вторичные по отношению к аллергической или гиперчувствительной реакции, связанной с сужением коронарных артерий и потенциально приводящая к инфаркту миокарда.

Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), в связи с возможным обострением указанных заболеваний. Прием НПВП на любом этапе лечения может привести к желудочно-кишечному кровотечению, изъязвлению или перфорации, иногда со смертельным исходом, независимо от предупреждающих симптомов или наличия нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается. Таким пациентам следует начинать прием препарата с наименьшей возможной дозы.

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, в особенности пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, которые принимают лекарственные препараты, которые могут увеличить риск

изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (например, аспирин).

Если у пациентов, получающих ибупрофен, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение следует прекратить.

Маскировка симптомов скрытых инфекций

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

Кожа и слизистые оболочки

Тяжелые кожные побочные реакции (рубцы), некоторые со смертельным исходом, такие как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасными для жизни или приводить к летальному исходу, зарегистрированы в связи с применением НПВП ибупрофена. Риск возникновения таких реакций наиболее высок в начале лечения, большинство из этих реакций развивалось в большинстве случаев в течение первого месяца. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в связи с применением препаратов, содержащих ибупрофен.

При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием ибупрофена следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости). При первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие признаки гиперчувствительности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота (аспирин)

Комбинированная терапия ибупрофена с ацетилсалициловой кислотой не рекомендуется в связи с увеличением риска развития нежелательных реакций. Исключением является назначение низких доз аспирина (не более 75 мг в сутки) по рекомендации врача.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может подавлять действие низких доз одновременно принимаемого аспирина на

агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных и неопределенность в отношении экстраполяции данных ex vivo на клиническую ситуацию не позволяют сделать однозначных выводов относительно регулярного применения ибупрофена, а при эпизодическом применении ибупрофена клинически значимый эффект не рассматривается.

Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2

Следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

С осторожностью следует применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Кортикостероиды

Повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные средства (ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики

НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) прием ибупрофена вместе с ингибиторами АКФ или антагонистами ангиотензина II и лекарственными средствами, ингибирующими циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, в том числе к острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксиб одновременно с ингибиторами АКФ или антагонистами ангиотензина II. Поэтому назначать эту комбинацию следует с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациентам необходимо следить за поддержанием оптимального водного баланса и проверять функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем. Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, например, варфарина.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды

Одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Препараты лития

Имеются данные о потенциальном повышении уровня лития в плазме крови.

Метотрексат

Имеются данные о возможном повышении уровня метотрексата в плазме крови.

Циклоспорин

Увеличение риска нефротоксичности.

Мифепристон

Прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Такролимус

При одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин

Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске развития гемартрозов и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получающих одновременное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Антибиотики хинолонового ряда

У пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Аминогликозиды

Ибупрофен может снизить экскрецию аминогликозидов.

Производные сульфонилмочевины

НПВП могут усиливать действие препаратов сульфонилмочевины. Были редкие сообщения о гипогликемии у пациентов, принимавших препараты сульфонилмочевины и ибупрофен, поэтому в качестве меры предосторожности необходим постоянный контроль уровня сахара в крови.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 3,0 мг или 0,131 ммоль натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Ингибирование синтеза простагландина может негативно влиять на течение беременности, развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск возникновения патологий сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозировки и длительности терапии. У животных применение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению до- и постимплантационных потерь и эмбриональной летальности. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза

простагландинов в органогенетическом периоде, отмечена повышенная частота различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых. Начиная с 20-й недели беременности применение ибупрофена может вызвать олигогидрамниоз, обусловленный нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после его прекращения. Кроме того, имеются сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре беременности, которое в большинстве случаев проходит после прекращения лечения. Поэтому в течение первого и второго триместров беременности не следует назначать ибупрофен, если в этом нет явной необходимости. Если ибупрофен используется женщиной, пытающейся зачать ребенка, или в течение первого и второго триместров беременности, то доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения как можно короче. После приема ибупрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й гестационной недели, следует проводить антенатальный мониторинг на предмет олигогидрамниоза и сужения артериального протока. При обнаружении олигогидрамниоза или сужения артериального протока прием ибупрофена следует прекратить.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод риску:

- кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности и олигогидрамниона;
- возможное удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может проявляться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, приводящее к задержке или затягиванию родов.

В связи с этим ибупрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

В некоторых исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях, не рекомендуется использовать кормящим женщинам.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет > 40 кг

По 1 таблетке до 3 раз в сутки. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов, не принимайте более 3 таблеток в течение 24 часов. При необходимости длительного приема препарата для детей и

подростков от 12 до 18 лет - более 3 дней или при ухудшении симптомов, необходимо проконсультироваться с врачом. Взрослые должны обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или ухудшаются, или если препарат требуется принимать более 10 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

Частота применения с указанием времени приема

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов.

Длительность лечения

Только для кратковременного применения! С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении максимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Попадание в организм детей более 400 мг/кг может вызвать симптомы передозировки. У взрослых эффект зависимости от дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы

У большинства пациентов, принявших клинически значимое количество НПВП, развиваются тошнота, рвота, эпигастральные боли, в редких случаях – диарея. Возможно также шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В случаях более серьезного отравления возможно токсическое поражение центральной нервной системы, которое проявляется в виде сонливости, периодического возбуждения и потери ориентации или комы. Иногда возникают судороги. В случае тяжелой передозировки возможен метаболический ацидоз, а протромбиновое время / МНО могут увеличиться, и, вероятно, это связано со взаимодействием с циркулирующими факторами свёртывания крови. Могут развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и должно включать поддержание проходимости дыхательных путей и мониторинг показателей сердечной деятельности и других жизненных функций до их стабилизации. Следует рассмотреть вариант перорального приёма активированного угля, если пациент принял потенциально токсичное количество препарата менее 1 часа назад. Если наблюдаются судороги, в особенности многократные и продолжительные, пациенту следует внутривенно ввести диазепам или лоразепам. Для предупреждения приступов астмы рекомендуется использовать бронходилататоры.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- Гиперчувствительность с крапивницей и зудом²
- Головная боль
- Боль в животе, тошнота, диспепсия⁵
- Различные виды кожной сыпи²

Редко

- Диарея, метеоризм, запор и рвота

Очень редко

- Нарушения кроветворения¹
- Тяжелые реакции гиперчувствительности включая отек лица, языка и горла, одышку, тахикардию, гипотензию (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок)²
- Асептический менингит³
- Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота.⁶ Язвенный стоматит, гастрит
- Нарушения функции печени
- Тяжелые кожные побочные реакции (SCARs) (включая эритему мультиформный эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).
- Острая почечная недостаточность⁸
- Снижение уровня гемоглобина

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка²
- Сердечная недостаточность и отек⁴
- Боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса
- Артериальная гипертензия
- Обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона⁷
- Тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакция фоточувствительности.

Описание отдельных нежелательных реакций

¹ Примерами являются анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз. Первые признаки - лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, необъяснимые кровотечения и гематомы.

² Реакции гиперчувствительности: они могут проявляться (а) неспецифическими аллергическими реакциями и анафилаксией, (б) реактивностью дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку, или (в) различными кожными реакциями, включая зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона и многоформную эритему.

³ Патогенетический механизм лекарственно-индуцированного асептического менингита до конца не изучен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, вызванном НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (из-за временной связи с приемом препарата и исчезновения симптомов после его отмены). Следует отметить, что единичные случаи проявления симптомов асептического менингита (таких как ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация) наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с имеющимися аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани).

⁴ Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг в сутки) и при длительном лечении может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

⁵ Наиболее часто наблюдаемые нежелательные явления носят желудочно-кишечный характер.

⁶ Иногда с летальным исходом.

⁷ См. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении».

⁸ Особенно при длительном применении, ассоциируется с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками. Кроме того, к ним относятся папиллярный некроз.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - ибупрофен 400.0 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, стеариновая кислота.

OPADRY® QX белый: полиэтиленгликоль/(макрогол), тальк, титан диоксид (E171), глицерол монокаприлокапрат, поливиниловый спирт.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой шероховатой поверхностью, на одной стороне имеется риска.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона. Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещать в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °C

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz