

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, 200 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

Облегчение боли при следующих состояниях:

- головная и зубная боль
- мигрень
- болезненные менструации
- невралгии
- боли в спине
- мышечные и ревматические боли
- лихорадочное состояние при гриппе и простудных заболеваниях

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;

- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух, отек Квинке, крапивница), связанных с применением ацетилсалициловой кислоты (салицилатов) или других НПВП;
- пациентам с активной 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), тяжелой печеночной/почечной недостаточностью;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Частота нежелательных реакций после приема НПВП повышена у пожилых людей, в особенности таких реакций, как кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, которые могут иметь смертельный исход.

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

Печеночная дисфункция.

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.

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). 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, гипертензия, 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.

Кожа и слизистые оболочки

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

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.

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.

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.

Ибупрофен может подавлять действие низких доз одновременно принимаемого аспирина на агрегацию тромбоцитов. Подобный клинически значимый эффект при нерегулярном применении считается маловероятным.

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. Таким образом, комбинации препаратов следует принимать с осторожностью; в особенности это касается пожилых пациентов. 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

Имеется вероятность увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

Метотрексат

Имеется вероятность увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

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. Имеется вероятность риска развития гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное 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.

Пробенецид и сульфинпиразон

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут отсрочить экскрецию ибупрофена.

Производные сульфонилмочевины

При одновременном использовании ибупрофена с производными сульфонилмочевины в качестве меры предосторожности необходим постоянный контроль уровня сахара в крови.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 1,5 мг или 0,066 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 опосредовано влиять на течение беременности, развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении 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. В связи с этим, следует избегать применения препарата в I–II триместрах

беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

При приеме препарата ИБУФЕН женщинами, планирующим беременность, или в I–II триместрах беременности дозировка и длительность лечения должны быть минимальными.

Во время третьего триместра беременности любые ингибиторы синтеза простагландинов могут неблагоприятным образом воздействовать на плод и приводить к:

- кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности и олигогидрамниона.

Неблагоприятные исходы наблюдаются в среднем через несколько дней или недель лечения НПВС, хотя нечасто олигогидрамнион наблюдается уже через 48 часов после начала приема НПВС. Олигогидрамнион часто, но не всегда, обратим при прекращении лечения. Осложнения длительного олигогидрамниона могут включать контрактуры конечностей и задержку созревания легких.

Прием ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности может привести к развитию следующих состояний у матери и новорожденного:

- увеличение времени кровотечения, развитие антиагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- ингибирование сокращений мышц матки, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого приём ибупрофена противопоказан в течение третьего триместра беременности.

В некоторых исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях, отрицательные последствия которых для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятны.

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

По 1 таблетке до 3 раз в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 таблеток до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза: 1200 мг (6 таблеток).

Если при приеме препарата в течение 2–3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

При необходимости длительного приема препарата (для детей и подростков от 12 до 18 лет - более 3 дней, а для взрослых - более 10 дней), необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени.

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

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

Нечасто

- Реакции гиперчувствительности¹, крапивница и зуд
- Головная боль
- Боль в животе, тошнота, диспепсия
- Различные виды кожной сыпи

Редко

- Диарея, метеоризм, запор и рвота

Очень редко

- Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), первыми признаками которой является появление таких симптомов, как лихорадка, боль в горле, изъязвление слизистой оболочки полости рта, появление простудных симптомов, выраженная слабость, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии
- Тяжелые реакции гиперчувствительности (отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия, анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок)
- Асептический менингит²
- Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях со смертельным исходом, чаще у пациентов пожилого возраста; 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 недостаточность, папиллонекроз, особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеком
- Обострение воспалений, вызванных инфекциями. В частности применение НПВП при ветряной оспе может привести к тяжелым инфекциям кожи и мягких тканей
- Снижение уровня гемоглобина

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, обострение астмы, бронхоспазм или одышка
- Сердечная недостаточность и отек
- Артериальная гипертензия
- Обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона
- Тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами), проявляющийся в виде кожной сыпи, лихорадки, отека лимфатических узлов и увеличения количества эозинофилов; острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакция фоточувствительности.
- Почечная недостаточность
- Боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса

Описание отдельных нежелательных реакций

¹Во время лечения ибупрофеном были зарегистрированы реакции гиперчувствительности. Они могут включать (а) неспецифические аллергические реакции и анафилактическую реакцию, (б) гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астму, обострившуюся астму, бронхоспазм, одышку, или (с) различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и реже эксфолиативный и буллезный дерматоз (в том числе эпидермальный некролиз и полиморфная эритема).

²Патогенетический механизм развития асептического менингита, вызванного приемом ибупрофена, пока изучен не полностью. Однако имеющиеся данные о случаях асептического менингита на фоне приема НПВП свидетельствуют о реакции гиперчувствительности (прослеживается связь между временем приема препарата и исчезновением симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что отдельные случаи возникновения симптомов асептического менингита (например, ригидность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение ориентации) наблюдались во время лечения пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой, смешанным заболеванием соединительной ткани).

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 200.0 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, круглой формы с двояковыпуклой шероховатой поверхностью.

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 °С

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