

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» ___ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ибуфен[®] Ультра

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ М01АЕ01

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

- повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из компонентов, входящих в состав препарата
- 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- активная рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы или кровотечения)
 - кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП
 - тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA), тяжелая печеночная/почечная недостаточность
 - гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы
 - беременность (третий триместр)
 - детский возраст ниже 12 лет
 - наследственная непереносимость фруктозы (см. тоже раздел «Специальные предупреждения» - *Вспомогательные вещества*)

Необходимые меры предосторожности при применении

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если у Вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы, такие как лихорадка и боль, сохраняются или усиливаются (см. заголовок «Инфекции» в разделе «Специальные предупреждения»).

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 циклооксигеназы-2 (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

Пациенты пожилого возраста

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

Прием противовоспалительных/обезболивающих лекарственных средств, как например ибупрофена, может сопровождаться незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта, особенно при приеме в высоких дозах. Не следует превышать рекомендованные дозы и продолжительность лечения. Следует обсудить лечение с врачом или работником аптеки перед приемом препарата Ибуфен[®] Ультра если у Вас:

- диагностированы заболевания сердца, в том числе сердечная недостаточность (класс NYHA II-III), стенокардия (боль в груди), а также если Вы ранее перенесли сердечный приступ, операцию на коронарных сосудах, инсульт любого типа (в том числе «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА») или у Вас имеется заболевание периферических артерий (плохая циркуляция в стопах вследствие сужения или закупорки артерий);
- имеется неконтролируемое повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови, заболевания сердца или инсульт у членов семьи или если Вы курите.

Сообщалось о случаях синдрома Куниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Куниса 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

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, многоформную эритему, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые были связаны с лечением ибупрофена. Прекратите использование Ибуфен® Ультра и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае».

Инфекции

Ибупрофен может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что препарат Ибуфен® Ультра может отложить соответствующее лечение инфекции, что может привести к увеличению риска осложнения. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете это лекарство во время инфекции, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Информация о вспомогательных веществах

Данный препарат содержит мальтитол жидкий и сорбитол. Каждая капсула содержит 28,8 мг сорбитола (в виде сорбитола жидкого, не кристаллизующегося - 40 мг) и 15 мг мальтитола жидкого. У пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы (редкое генетическое заболевание) данный препарат применять не следует.

Репродуктивная функция

Ибупрофен относится к препаратам, которые могут вызывать нарушение фертильности у женщин. Данный эффект обратим при отмене препарата.

Во время беременности и лактации

Беременность

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. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозировки и длительности терапии.

Начиная с 20-й недели беременности, применение препарата Ибуфен Ультра может вызвать маловодие, обусловленную нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно проходит после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому Ибуфен Ультра не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если Ибуфен Ультра используется женщиной, пытающейся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения - как можно короче. После применения ибупрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос о дородовом наблюдении на предмет маловодия и стеноза протока. Прием препарата Ибуфен Ультра следует прекратить при маловодии или сужении артериального протока.

Во время третьего триместра беременности 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 (см. выше);

и в конце беременности 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.

Лактация

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

Следует применять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов. Если у Вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел «Специальные предупреждения»).

Взрослые и подростки от 12 лет (более 40 кг): внутрь по 1 капсуле (200 мг), не разжевывая, до 3-4 раз в сутки. Капсулу следует запивать водой.

Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг.

Максимальная суточная доза для подростков 12-17 лет составляет 1000 мг.

Частота применения с указанием времени приема

Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов.

Длительность лечения

Только для кратковременного применения!

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, используя минимально эффективную дозу в течение минимального периода, необходимой для устранения симптомов.

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 подростков от 12 до 17 лет - более 3 дней, для взрослых - более 10 дней), необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан в детском возрасте ниже 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.

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 токсичность поражает центральную нервную систему и 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.

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

Перед применением препарата Ибупрофен® Ультра проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

В представленном списке указаны нежелательные реакции, обусловленные приемом ибупрофена в дозах, разрешенных для отпуска без рецепта при условии краткосрочного применения. При лечении хронических состояний в условиях длительного применения могут возникнуть дополнительные нежелательные реакции.

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $<1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $<1/100$), редко (\geq от $1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся

данных).

Нечасто

- реакции гиперчувствительности¹, проявляющиеся крапивницей и зудом
- 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 формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз
- острая почечная недостаточность, папиллонекроз, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеком
- снижение уровня гемоглобина
- в отдельных случаях возможно обострение воспалений, вызванных инфекциями. В частности, применение НПВП при ветряной оспе может привести к тяжелым инфекциям кожи и мягких тканей
- **красноватые невысохшие, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, гениталий и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы [экссфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз].**

Неизвестно

- гиперреактивность дыхательных путей, включающая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку
- **боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Куниса**
- сердечная недостаточность и отеки, артериальная гипертензия
- обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона
- **распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром)**
- **красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез)**
- чувствительность кожи к солнечному свету
- почечная недостаточность.

Описание отдельных нежелательных реакций

¹ Во 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).

² Патогенетический 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 капсула содержит

активное вещество – ибупрофен 200 мг,

вспомогательные вещества: макрогол 600, калия гидроксид, вода очищенная,

оболочка: сорбитол жидкий, не кристаллизирующийся, мальтитол жидкий, желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Светло-желтые желатиновые капсулы, содержащие вязкую жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной (ПВДХ/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

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

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

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: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz