

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Ибуфен® Ультра

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ибупрофен

Дәрілік түрі, дозасы
Капсулалар, 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.
АТХ коды М01АЕ01

Қолданылуы

Келесі жағдайларда ауыруды жеңілдету: бас және тіс ауыруы, бас сақинасы, ауырсындыратын етеккір, невралгия, арқаның ауруы, бұлшықет және ревматизмдік ауырулар.

Тұмау және суық тию аурулары кезіндегі қызбамен болатын жай-күй.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ибупрофенге немесе препараттың құрамына кіретін компоненттердің кез келгеніне жоғары сезімталдық
- анамнезінде ацетилсалицил қышқылын (салицилаттарды) немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолдануға байланысты аса жоғары сезімталдық реакцияларының (бронх демікпесі,

- бронх түйілуі, ринит, риносинусит, мұрынның немесе мұрын маңы қойнауларының қайталанатын полипозы, Квинке ісінуі, есекжем) болуы
- белсенді қайталанатын ойық жара ауруы/қан кету немесе қайталанатын ойық жара ауруы/анамнезінде қан кету (расталған ойық жараның немесе қан кетудің екі немесе одан да көп жеке эпизодтары)
- қан кету немесе ҚҚСП қолданудан туындаған анамнездегі АІЖ ойық жарасының тесілуі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (NYHA IV класы), бауырдың/ бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- гемофилия және қан ұюының басқа да бұзылулары (оның ішінде гипокоагуляция), геморрагиялық диатездер
- жүктілік (үшінші триместр)
- 12 жастан аспайтын балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (сонымен қатар «Арнайы ескертулер» - Қосымша заттар бөлімін қараңыз)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Ең аз тиімді доза симптомдарды жеңілдету үшін қажет болатын ең қысқа уақыт ішінде қолданылуы тиіс. Егер Сізде инфекция болса, қызба мен ауырсыну сияқты симптомдар сақтала берсе немесе күшейсе, дереу дәрігерге жүгініңіз («Арнайы ескертулер» бөліміндегі «Инфекция» тақырыбын қараңыз).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ибупрофенді келесі дәрілік заттармен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек:

Ацетилсалицил қышқылы (аспирин)

Ибупрофенді ацетилсалицил қышқылымен біріктірілген емдеу жағымсыз реакциялардың даму қаупінің жоғарылауына байланысты ұсынылмайды. Айрықша жағдайларда дәрігердің ұсынысы бойынша аспириннің төмен (тәулігіне 75 мг-ден аспайтын) дозалары тағайындалуы мүмкін.

Ибупрофен бір мезгілде қабылданған аспириннің төмен дозаларының тромбоциттер агрегациясына әсерін бәсеңдете алады. Тұрақты қолданбау кезінде бұндай клиникалық маңызды әсердің болуы екіталай.

Басқа ҚҚСП, соның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тежегіштері (ЦОГ-2)

Жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупінің жоғарылауына байланысты ҚҚСП тобынан екі немесе одан да көп препараттарды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Бір мезгілде келесі дәрілік заттармен сақтықпен қолдану керек:

Кортикостероидтар

АІЖ ойық жарасының пайда болуы мен асқазан-ішектен қан кету қаупінің жоғарылауы.

Гипертензияға қарсы дәрілер (АӨФ тежегіштері және ангиотензин II антагонистері) мен диуретиктер

ҚҚСП осы топтардағы препараттардың тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусыздануы бар пациенттер немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттер) ибупрофенді АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II антагонистерімен және циклооксигеназаны тежейтін дәрілік заттармен бірге қабылдау бүйрек функциясының одан әрі нашарлауына, соның ішінде әдетте қайтымды болатын жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Бұл өзара әрекеттесулерді коксибті АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II антагонистерімен бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде ескеру қажет. Осылайша, препараттар біріктірілімін сақтықпен қабылдау керек; бұл әсіресе егде жастағы пациенттерге қатысты. Пациенттер оңтайлы су теңгерімін сақталуын қадағалап, қатар жүретін ем басталғаннан кейін және одан әрі мезгіл-мезгіл бүйрек функциясын тексеруі керек. Диуретиктер ҚҚСП нефроуыттылық қаупін арттыруы мүмкін.

Антикоагулянттар

ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін.

Антиагреганттар және серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері

Асқазан-ішектен қан кету туындауының жоғары қаупі.

Жүрек гликозидтері

ҚҚСП және жүрек гликозидтерін бір мезгілде тағайындау жүрек жеткіліксіздігінің өршуіне, шумақтық сүзілу жылдамдығының төмендеуіне және қан плазмасындағы жүрек гликозидтері концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Литий препараттары

ҚҚСП қолдану аясында қан плазмасындағы литий концентрациясы жоғарылауының ықтималдығы бар.

Метотрексат

ҚҚСП қолдану аясында қан плазмасындағы метотрексат концентрациясы жоғарылауының ықтималдығы бар.

Циклоспорин

Нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы.

Мифепристон

ҚҚСП мифепристон тиімділігін төмендету ықтималдығына байланысты оның қабылдауын мифепристон қабылдағаннан кейін 8-12 күннен ерте бастауға болмайды.

Такролимус

ҚҚСП және такролимусты бір мезгілде тағайындау кезінде нефроуыттылық

қаупі жоғарылауы мүмкін.

Зидовудин

ҚҚСП және зидовудинді бір мезгілде қолдану гематоуыттылықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін. Зидовудин мен ибупрофенді біріктіре қабылдаған гемофилиясы бар АИТВ-оң пациенттерде гемартроз бен гематомалардың даму қаупі бар.

Хинолон қатарындағы антибиотиктер

ҚҚСП және хинолон қатарындағы антибиотиктерді бірлестіре ем қабылдайтын пациенттерде құрысулардың туындау қаупі жоғарылауы мүмкін.

Аминогликозидтер

Ибупрофен аминогликозидтердің шығарылуын төмендетуі мүмкін.

Пробенецид және сульфинпиразон

Құрамында пробенецид немесе сульфинпиразон бар дәрілік препараттар ибупрофеннің шығарылуын кешіктіруі мүмкін.

Сульфонилмочевина туындылары

Ибупрофенді сульфонилмочевина туындыларымен бірге қолдану кезінде сақтық шарасы ретінде қандағы қант деңгейін тұрақты бақылау қажет.

Арнайы ескертулер

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы адамдарда ҚҚСП қабылдағаннан кейін әсіресе қан кету немесе өлімге әкелуі мүмкін асқазан-ішек жолындағы ойық жараның тесілуі сияқты жағымсыз реакциялардың жиілігі жоғарылайды.

Тыныс алу мүшелері

ҚҚСП қабылдау аясында бронх демікпесі немесе аллергиялық аурулары бар пациенттерде өршу сатысындағы немесе анамнездегі бронх түйілуі дамуы мүмкін.

Басқа ҚҚСП

Ибупрофенді циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса, қатар жүретін ҚҚСП-пен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Жүйелі қызыл жегі немесе дәнекер тінінің аралас ауруы

Асептикалық менингит қаупі жоғары.

Несеп шығару жүйесінің мүшелері

Бүйрек функциясының төмендеуі жалғасуы мүмкін болуына байланысты бүйрек жеткіліксіздігі. Дегидратациясы бар балалар мен жасөспірімдерде бүйрек функциясының бұзылу қаупі бар.

Гепатобилиарлы жүйе

Бауыр дисфункциясы.

Жүрек-қантамыр жүйесі

Ибупрофен сияқты қабынуға қарсы/ауырсынуды басатын дәрілік заттарды қабылдау, әсіресе жоғары дозада қабылдағанда инфаркт немесе инсульт

қаупінің шамалы жоғарылауымен қатар жүруі мүмкін. Ұсынылған дозалар мен емдеу ұзақтығын асыруға болмайды. Ибуфен® Ультра препаратын қабылдағанға дейін емдеуді дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен талқылау керек. Егер Сізде:

- жүрек аурулары, соның ішінде жүрек жеткіліксіздігі (НҮНА II-III класы), стенокардия (кеуденің ауыруы) диагностикаланса, сондай-ақ бұрын Сізде жүрек ұстамасы болса, коронарлық қантамырларға операция жасалған болса, кез-келген түрдегі инсультті (соның ішінде «мини-инсульт» немесе «ӨИШ» өтпелі ишемиялық шабуыл) бастан өткерген болсаңыз немесе Сізде шеткері артерия ауруы бар (артериялардың тарылуына немесе бітелуіне байланысты табандағы қан айналымы нашарласа);
- бақыланбайтын жоғары артериялық қысым, қант диабеті, қандағы холестериннің жоғары деңгейі, жүрек ауруы немесе отбасы мүшелерінде инсульт болса немесе темекі шегетін болсаңыз.

Ибупрофен қабылдаған пациенттерде Кунис синдромының жағдайлары туралы хабарланды. Кунис синдромы коронарлық артериялардың тарылуымен байланысты және миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін аллергиялық немесе аса жоғары сезімталдық реакциясынан кейінгі салдарлы жүрек-қан тамырлары симптомдары ретінде анықталады.

Асқазан-ішек жолдары (АІЖ)

ҚҚСП аурулардың өршу ықтималдығына байланысты анамнезінде асқазан-ішек аурулары (спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Емдеудің кез келген кезеңінде ҚҚСП қабылдау асқазан-ішектен қан кетуге, жараға немесе ескерту симптомдарына немесе анамнезінде асқазан-ішек жолдары тарапынан жағымсыз реакцияларының болғанына қарамастан кейде өліммен аяқталуы мүмкін тесілуге әкелуі ықтимал.

Анамнезінде ойық жарасы, әсіресе қан кетумен немесе тесілумен асқынған ойық жарасы бар пациенттерде және егде жастағы пациенттерде ҚҚСП дозасы жоғарылаған кезде асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе тесілу қаупі артады. Мұндай пациенттерге препаратты қабылдауды болуы мүмкін ең аз дозадан бастау керек.

Анамнезінде асқазан-ішек уыттылығы бар пациенттерге, әсіресе егде жастағы пациенттерге, әсіресе емдеудің бастапқы кезеңінде құрсақ қуысы ағзалары тарапынан кез келген әдеттегіден тыс симптомдар (әсіресе асқазан-ішектен қан кету) туралы хабарлау керек.

Пероральді кортикостероидтар, антикоагулянттар (мысалы, варфарин), серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері немесе тромбоциттерге қарсы препараттар (мысалы, аспирин) сияқты жара немесе қан кету қаупін арттыратын дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттерге препаратты сақтықпен ұсыну керек.

Егер ибупрофен қабылдаған пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Тері және шыршықты қабықтар

Ибупрофенмен емдеумен байланысты болған эксфолиативті дерматит, көп формалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS), жедел жайылған экзантематозды пустулезді (AGEP) қоса, терінің ауыр реакциялары туралы хабарланды. Ибуфен® Ультра қолдануды тоқтатыңыз және «ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылданатын шаралар» бөлімінде сипатталған осы ауыр тері реакцияларына байланысты қандайда бір симптомдарды байқаған болсаңыз, дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

Инфекциялар

Ибупрофен ысыну мен ауырсыну сияқты инфекция белгілерін бүркемелеуі мүмкін. Сондықтан Ибуфен® Ультра препараты асқыну қаупінің жоғарылауына әкелуі ықтимал инфекцияны тиісті емін кейінге қалдыруы мүмкін. Бұл бактериялар тудырған пневмонияда және желшешекпен байланысты бактериялық тері инфекцияларында байқалды. Егер сіз бұл дәріні инфекция кезінде қабылдасаңыз және инфекция симптомдары сақтала берсе немесе нашарласа, дереу дәрігерге жүгініңіз.

Қосымша заттар туралы ақпарат

Бұл препараттың құрамында сұйық мальтитол және сорбитол бар. Әрбір капсуланың құрамында 28,8 мг сорбитол (сұйық сорбитол түрінде, кристалданбайтын - 40 мг) және 15 мг сұйық мальтитол бар. Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерде (сирек кездесетін генетикалық ауру) бұл препаратты қолдануға болмайды.

Репродуктивті функция

Ибупрофен әйелдерде фертильділіктің бұзылуын тудыруы мүмкін препараттарға жатады. Бұл әсер препаратты тоқтатқан кезде қайтымды болады.

Жүктілік және лактация кезінде

Жүктілік

Простагландин синтезінің тежелуі жүктілік ағымына, эмбрион мен шарананың дамуына жанама әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте кезеңінде простагландин синтезінің тежегіштерін қолданған кезде өздігінен түсік тастау, жүрек ақаулары және гастрошизис қаупінің жоғарылауын растайды. Қауіп дозаның жоғарылауымен және емдеу ұзақтығымен артады деп болжанады.

Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап Ибуфен Ультра препаратын қолдану шарананың бүйрек функциясының бұзылуына байланысты қағанақ суының азаюын тудыруы мүмкін. Бұл емдеуді бастағаннан кейін көп ұзамай пайда болуы мүмкін және әдетте оны тоқтатқаннан кейін басылады. Сонымен қатар,

жүктіліктің екінші триместрінде емдеуден кейін көпшілігі емдеуді тоқтатқаннан кейін шешімін тапқан артериялық түтіктің тарылу жағдайлары туралы хабарланды. Сондықтан, Ибуфен Ультра препаратын өте қажет болған жағдайларды қоспағанда, жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде қабылдауға болмайды.

Егер Ибуфен Ультра препаратын жүкті болуға тырысатын әйел немесе жүктіліктің бірінші және екінші триместріндегі әйел қолданса, доза мүмкіндігінше аз болуы және емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс. Ибупрофенді жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап бірнеше күн бойы қолданғаннан кейін, қағанақ суының азаюына және түтік стенозына босанғанға дейінгі бақылауды жүргізу туралы мәселені қарастыру керек. Ибуфен Ультра препаратын қабылдауды қағанақ суының азаюы немесе артериялық түтіктің тарылуы кезінде тоқтату керек.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландин синтезінің тежегіштері шаранаға теріс әсер етіп, мыналарға әкелуі мүмкін:

- кардиопульмональды уыттылық (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясының дамуымен);

- бүйрек дисфункциясы (жоғарыдан қараңыз);

жүктіліктің соңында ана мен жаңа туған нәрестеде:

- қан кету уақытының ұлғаюы, тіпті өте төмен дозаларда да агрегацияға қарсы әсердің дамуы;

- босанудың басталуының кешігуіне және босану ұзақтығының ұзаруына әкелетін жатыр бұлшықеттерінің жиырылуының тежелуі.

Осының нәтижесінде ибупрофенді жүктіліктің үшінші триместрінде қабылдау қарсы көрсетілімді.

Лактация

Кейбір зерттеулерде ибупрофен емшек сүтінде өте төмен концентрацияда анықталды, оның емшек еметін нәресте үшін кейіннен болатын теріс салдары болуы екіталай.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ибупрофен қабылдаған кезде бас айналуы, ұйқышылдықты, тежелуді немесе көру қабілетінің бұзылуын байқайтын пациенттер көлік жүргізуден немесе қозғалмалы механизмдерді басқарудан аулақ болу керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Симптомдарды жеңілдету үшін қажет болатын ең төмен тиімді дозаны ең қысқа мерзімде қолдану керек. Егер сізде инфекция болса, симптомдар (қызба және ауырсыну сияқты) сақтала берсе немесе нашарласа, дереу дәрігерге жүгініңіз («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз).

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер (40 кг-ден жоғары): ішке 1 капсуладан (200 мг), шайнамай, тәулігіне 3-4 ретке дейін. Капсуланы сумен ішу керек.

Ересектерде жылдам емдік әсерге қол жеткізу үшін бір реттік дозаны тәулігіне 3 реттен 2 капсулаға (400 мг) дейін арттыруға болады.

Ересектер үшін ең көп тәуліктік доза-1200 мг құрайды.

12-17 жас аралығындағы жасөспірімдер үшін ең көп тәуліктік доза-1000 мг құрайды.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Препаратты қабылдау арасындағы аралық 6-8 сағатты құрауы тиіс.

Емдеу ұзақтығы

Тек қысқа мерзімді қолдануға арналған!

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды жою үшін қажет болатын ең төмен тиімді дозаны ең қысқа кезең ішінде қолдану арқылы азайтуға болады.

Егер препаратты 2-3 күн қабылдаған кезде симптомдар сақтала берсе немесе күшейсе, емдеуді тоқтатып, дәрігерге жүгіну керек. Препаратты ұзақ уақыт қолдану қажет болған жағдайда (12 жастан 17 жасқа дейінгі жасөспірімдер үшін - 3 күннен артық, ересектер үшін - 10 күннен артық) дәрігерге жүгіну қажет.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Препарат 12 жасқа толмаған балаларда қарсы көрсетілімді.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Симптомдары

ҚҚСП клиникалық маңызды мөлшерін қабылдаған пациенттердің көпшілігінде жүрек айнуы, құсу, эпигастрий ауыруы, сирек жағдайларда - диарея дамиды. Сондай-ақ, құлақтың шуылдауы, бас ауыруы және асқазан-ішектен қан кетуі мүмкін. Неғұрлым ауыр улану жағдайында уыттылық орталық жүйке жүйесін зақымдауы мүмкін, ол ұйқышылық, мезгіл-мезгіл қозу және бағдардан адасу немесе кома түрінде білінеді. Кейде құрысулар пайда болады. Ауыр дозалану жағдайында метаболиздік ацидоз болуы мүмкін, ал протромбиндік уақыт/ХҚҚ жоғарылауы мүмкін және бұл айналымдағы қан ұюы факторларымен өзара әрекеттесуіне байланысты болуы мүмкін. Жедел бүйрек жеткіліксіздігі және бауыр функциясының бұзылуы дамуы мүмкін. Бронх демікпесі бар пациенттерде демікпе өршуі мүмкін.

Емдеу

Емдеу симптоматикалық және демеуші болуы тиіс және тыныс алу жолдарының бітелмеуін демеуді және тұрақтанғанға дейін жүрек қызметі мен басқа да өмірлік функциялардың көрсеткіштерін бақылауды қамтуы керек. Егер пациент препараттың ықтимал уытты мөлшерін 1 сағаттан аз уақыт бұрын қабылдаған болса, белсендірілген көмірді пероральді қабылдау нұсқасын қарастыру керек. Егер құрысулар байқалса, әсіресе бірнеше рет және ұзақ уақыт болатын құрысулар болса, пациентке диазепам немесе лоразепам вена ішіне енгізілуі керек. Бронходилататорларды демікпе ұстамаларының алдын алу үшін қолдану ұсынылады

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Ибуфен® Ультра препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Емдеуші дәрігерге не қабылдап жүргеніңіз, жақында не қабылдауыңыз немесе басқа қандай да бір препараттарды қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін хабарлаңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Ұсынылған тізімде қысқа мерзімді қолдану кезінде рецептісіз босатылуға рұқсат етілген дозада ибупрофенді қабылдауға байланысты жағымсыз реакциялар көрсетілген. Ұзақ мерзімді қолдану жағдайында созылмалы жағдайларды емдеу кезінде қосымша жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін.

Жағымсыз әсерлердің туындау жиілігін бағалау келесі критерийлер негізіне жасалған: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10\ 000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10\ 000$), белгісіз (қолжетімді деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

Жиі емес

- есекжем және қышу түрінде көрінетін аса жоғары сезімталдық реакциялары¹
- бас ауыруы
- іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия
- тері бөртпелерінің әртүрлі түрлері

Сирек

- диарея, метеоризм, іш қату және құсу

Өте сирек

- алғашқы белгілері қызба, тамақ ауыруы, ауыз қуысының шырышты қабығының ойық жарасы, суық тию симптомдарының пайда болуы, айқын әлсіздік, қан кету және шығу тегі белгісіз қан құйылу сияқты симптомдар болатын қан түзудің бұзылуы (анемия, лейкопения,

- тромбцитопения, панцитопения, агранулоцитоз)
- аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (беттің, тілдің және көмейдің ісінуі, ентігу, тахикардия, гипотензия, анафилаксия, Квинке ісінуі немесе ауыр анафилаксиялық шок)
- асептикалық менингит²
- пептидті ойық жара, тесілу немесе асқазан-ішектен қан кету, мелена, кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын көбінесе егде жастағы пациенттердегі қан аралас құсу; ойық жаралы стоматит, гастрит
- бауыр функциясының бұзылуы
- Стивенс-Джонсон синдромы, мультиформалы эритема мен уытты эпидермалық некролизді қоса, буллезді реакциялар сияқты тері реакцияларының ауыр түрлері
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі, папиллонекроз, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда, қан сарысуындағы мочевиная деңгейінің жоғарылауымен және ісінумен бірге
- гемоглобин деңгейінің төмендеуі
- кейбір жағдайларда инфекциялардан туындаған қабыну өршуі мүмкін. Атап айтқанда, желшешек кезінде ҚҚСП қолдану терінің және жұмсақ тіндердің ауыр инфекцияларына әкелуі мүмкін
- **көбінесе ортасында күлдіреуіктер бар, терінің қабыршақтануымен, ауыз, тамақ, мұрын, жыныс ағзалары мен көздің ойық жараларымен болатын денедегі қызарған, құрғамаған, нысанаға ұқсас немесе дөңгелек дақтар. Осы ауыр тері бөртпелерінің алдында қызба және тұмауға ұқсас симптомдар болуы мүмкін [эксфолиативті дерматит, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз].**

Белгісіз

- демікпе, демікпенің өршуі, бронх түйілуі мен ентігуді қамтитын тыныс алу жолдарының гиперреактивтілігі
- **Кунис синдромы деп аталатын ықтимал ауыр аллергиялық реакцияның белгісі болуы мүмкін кеудедегі ауырсыну**
- жүрек жеткіліксіздігі және ісіну, артериялық гипертензия
- спецификалық емес ойық жаралы колит пен крон ауруының өршуі
- **жайылған бөртпе, жоғары дене қызуы және лимфа түйіндерінің үлкеюі (DRESS синдромы)**
- **қызбамен бірге жүретін күлдіреуіктер мен тері астындағы қызыл, қабыршақты, жайылған бұдырлы бөртпелер. Симптомдар әдетте емдеудің басында пайда болады (жедел жайылған экзантематозды пустулез)**
- терінің күн сәулесіне сезімталдығы
- бүйрек жеткіліксіздігі.

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

¹ Ибупрофенмен емдеу кезінде аса жоғары сезімталдық реакциялары тіркелді. Оларға (а) спецификалық емес аллергиялық реакциялар және анафилаксиялық реакция, (b) тыныс алу жолдарының гиперреактивтілігі, соның ішінде демікпе, өршіген демікпе, бронх түйілуі, енгізу немесе (с) әртүрлі тері реакциялары, соның ішінде әртүрлі типтегі бөртпе, қышу, есекжем, пурпура, ангионевроздық ісіну және сирек эксфолиативті және буллезді дерматоз (соның ішінде эпидермалық некролиз және полиморфты эритема).

² Ибупрофенді қабылдаудан туындаған асептикалық менингиттің дамуының патогенетикалық механизмі әлі толық зерттелмеген. Алайда, ҚҚСП қабылдау аясында асептикалық менингит жағдайлары туралы қолда бар деректер аса жоғары сезімталдық реакциясын көрсетеді (препаратты қабылдау уақыты мен препаратты тоқтатқаннан кейін симптомдардың жоғалуы арасындағы байланыс байқалады). Асептикалық менингит симптомдарының пайда болуының жекелеген жағдайлары (мысалы, мойын бұлшықеттерінің сіресуі, бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, қызба немесе бағдардың бұзылуы) аутоиммунды аурулары (мысалы, жүйелі қызыл жегі, дәнекер тінінің аралас ауруы) бар пациенттерді емдеу кезінде байқалғанын атап өту керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – ибупрофен 200 мг,

қосымша заттар: макрогол 600, калий гидроксиді, тазартылған су,

қабығы: сұйық сорбитол, кристалданбайтын, сұйық мальтитол, желатин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық сары, ішінде тұтқыр сұйықтық бар желатинді капсулалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбірден (ПВДХ/ПВХ) және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 1 немесе 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ПОЛЬФАРМА» АҚ фармацевтикалық зауыты

Серадздегі Медана бөлімі

Владислав Локетка көшесі 10, 98-200 Серадз, Польша

Телефон нөмірі: +48 58 5631600

Факс нөмірі: +48 58 5622353

Электронды пошта: phv@polpharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауап бергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта: infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Автожауап бергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz