

Склад

діюча речовина: ibuprofen;

1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600, калію гідроксид, вода очищена, желатин, сорбіту розчин частково дегідратований, патентований синій V (E 131).

Лікарська форма

Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні капсули м'які з прозорою оболонкою синього кольору, вміст капсули – прозора масляниста рідина від безбарвного до злегка блакитного кольору.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Ібупрофен чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм його дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг у межах 8 годин до або у межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) спостерігалось зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити імовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену

такий клінічно значущий ефект вважається малоймовірним.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1–2 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками (90 %) у незмінену стані та у вигляді метаболітів, а також із жовчю. Період напіввиведення у здорових людей – майже 1,8 години, у пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок – 1,8–3,5 години. Ібупрофен активно (99 %) зв'язується з білками плазми крові, повільно проникає у синовіальну рідину, де його концентрація може залишатися високою, тоді як концентрація у плазмі крові зменшується.

Показання

Симптоматичне лікування головного, зубного та періодичного менструального болю. Гарячка та біль у м'язах при застуді.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Хворим, які мають в анамнезі бронхоспазм, астму, риніт, ангіоневротичний набряк або висипання на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Слід уникати застосування ІБУПРОМ Спринт Капс одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).
- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча нині або в анамнезі (два і більше чітких епізоди загострення виразкової хвороби чи кровотечі).
- Хворим, які мають в анамнезі шлунково-кишкову кровотечу або перфорацію після застосування НПЗЗ.
- Хворим із тяжкою нирковою, серцевою (клас IV за класифікацією NYHA) або печінковою недостатністю.
- Дітям з масою тіла менше 20 кг.
- Хворим із цереброваскулярними або іншими активними формами кровотечі.
- Хворим із порушенням дегідратації, яка викликана блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини.
- III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) повинен застосовуватись з обережністю при одночасному лікуванні з такими препаратами:

- інші НПЗЗ, включаючи саліцилати: збільшується ризик виникнення шлунково-кишкових виразок і кровотеч;
- дигоксин: підвищується рівень в плазмі крові обох препаратів;
- кортикостероїди: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі або ульceraції;
- антитромботичні засоби: збільшується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину;
- антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ та глюкокортикостероїди: може підвищуватись ризик виникнення побічної дії цих лікарських засобів з боку шлунково-кишкового тракту.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів. Однак непевність щодо можливості екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дає змоги зробити остаточні висновки, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними;

- антигіпертензивні та діуретичні засоби: НПЗЗ можуть знизити лікувальний ефект цих препаратів; у пацієнтів із порушенням функцією нирок одночасне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів бета-адренорецепторів або антагоністів рецепторів ангіотензину II та засобів, що пригнічують циклооксигеназу, може спричинити подальше погіршення функції нирок. Тому комбінацію препаратів потрібно застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку;
- літій та метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату в плазмі крові;
- калійзберігаючі діуретики: може призвести до гіперкаліємії (рекомендується перевірка рівня калію в плазмі крові);
- циклоспорин та такролімус: збільшується ризик виникнення нефротоксичності;

- зидовудин: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном;
- сульфонілсечовина: необхідно контролювати рівень глюкози в крові;
- антибіотики групи хінолінів: може виникнути ризик виникнення конвульсій;
- інгібітори цитохрому CYP2C9, такі як вориконазол або флуконазол, можуть посилювати дію ібупрофену.

Особливості щодо застосування

Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

§ системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини;

§ вродженим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, гостра інтермітуюча порфірія);

§ артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряками під час застосування НПЗЗ;

§ порушенням функції нирок та/або печінки;

§ безпосередньо після операцій.

Особи літнього віку мають підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть мати летальні наслідки.

Шлунково-кишкові кровотечі, ульceraція чи перфорація, які можуть мати летальні наслідки, відзначались при застосуванні всіх НПЗЗ та незалежно від тривалості лікування як з, так і без серйозних шлунково-кишкових ускладнень в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування у цих випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози.

Слід зважати на проведення комбінованої терапії протективними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що можуть призвести до

підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, загалом особи літнього віку, мають припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотечі з травного тракту).

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральними кортикостероїдами, антикоагулянтами, наприклад варфарином, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарними засобами, такими як ацетилсаліцилова кислота.

НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам з виразковим колітом або хворобою Крона в анамнезі, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу), може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не передбачають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) пов'язана з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (класи II-III за класифікацію NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід призначати ібупрофен тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Потрібно уникати високих доз (2400 мг на добу).

Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса визначається як серцево-судинні симптоми, спричинені алергічною реакцією або реакцією гіперчутливості, пов'язаною зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію із системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку, були зареєстровані при застосуванні ібупрофену (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця лікування.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

Маскування симптомів основних інфекцій: Ібупром Спринт Капс може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли Ібупром Спринт Капс застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

У пацієнтів, які мають або мали бронхіальну астму або алергічні захворювання, може виникати бронхоспазм.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок із ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Наявні деякі докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназно/простагландиновий синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це може бути усунено шляхом припинення застосування цих препаратів.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати функцію крові/агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується особливий нагляд за пацієнтами із порушенням згортання

крові.

У разі тривалого застосування препарату необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, нирок, а також кількість клітин крові.

У разі проявів вітряної віспи необхідно уникати лікування препаратом.

У разі вживання алкоголю після застосування НПЗЗ можуть посилюватися побічні ефекти, особливо ті, що мають вплив на шлунково-кишковий тракт або центральну нервову систему.

Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.

Пацієнти, які мають рідкісну спадкову форму непереносимості фруктози, синдром мальабсорбції глюкози та галактози, а також недостатність ферментів сахарози або ізомальтази, не повинні приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібітори синтезу простагландину можуть негативно впливати на вагітних та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику переривання вагітності, а також розвитку вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх строках вагітності. Ризик, як вважається, підвищується при збільшенні дози та тривалості лікування.

Не застосовувати НПЗЗ з 20-го до 28-го тижня вагітності, без призначення лікаря.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніоз внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких минули після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності ібупрофен не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Якщо ібупрофен застосовують жінкам при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. При цьому слід розглянути можливість контролю рівня навколоплідних вод за допомогою ультразвуку, у випадку якщо лікування ібупрофеном перевищує 48 годин.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

для плода:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- ниркова дисфункція (див. вище);

для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при застосуванні дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Період годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати у низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу не відомо про шкідливу дію на немовлят, тому, як правило, при короткотривалому лікуванні болю та гарячки у рекомендованих дозах припиняти годування груддю не потрібно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При короткочасному застосуванні ІБУПРОМ Спринт Капс не впливає або незначно впливає на здатність керувати автотранспортом та роботу з іншими механізмами, але при тривалому застосуванні можуть виникати такі побічні ефекти, як підвищена втомлюваність та запаморочення.

Спосіб застосування та дози

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

Дорослим та дітям з масою тіла ≥ 40 кг: рекомендована початкова доза становить 1-2 капсули, потім, при необхідності, по 1-2 капсули (200-400 мг ібупрофену) кожні 4-6 годин. Не застосовувати більше 6 капсул (1200 мг) протягом 24 годин.

Діти з масою тіла ≤ 39 кг. Застосування препарату можливе дітям з масою тіла більше 20 кг (приблизно 6 років). Максимальна добова доза ібупрофену становить 20-30 мг/кілограм маси тіла, розділена на 3-4 прийоми з інтервалом

прийому 6–8 годин. Не перевищувати максимально допустиму добову дозу.

Дітям з масою тіла 20–29 кг: рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза становить 3 капсули (еквівалентно 600 мг ібупрофену).

Дітям з масою тіла від 30 до 39 кг: рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза становить 4 капсули (еквівалентно 800 мг ібупрофену).

Капсули, як правило, приймають під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Особи літнього віку не потребують спеціального підбору дози.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, а при застосуванні для полегшення болю – більше 4-х днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Діти

Не застосовують дітям з масою тіла менше 20 кг (приблизно 6 років).

Передозування

У разі гострого передозування симптоми залежать від прийнятої кількості лікарського засобу, а також часу, який пройшов від моменту його прийому. Першими симптомами, які зазвичай спостерігаються, є: нудота, блювання, головний біль та запаморочення, біль в епігастрії, сонливість. У разі передозування може наступити кома, артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму, метаболічний ацидоз, підвищення температури тіла, порушення зі сторони дихальної системи та порушення функції нирок. Після довготривалого прийому спорадично можуть спостерігатися гемолітична анемія, гранулоцитопенія та тромбоцитопенія.

Якщо після гострого передозування пройшло не більше 1 години, рекомендується викликати блювання, промити шлунок або прийняти активоване вугілля.

У випадках передозування ібупрофену немає антидоту і специфічного лікування. Симптоматичне лікування засноване на моніторингу життєво важливих функцій

з вимірюванням артеріального тиску, виконанням ЕКГ, а також інтерпретації симптомів, що вказують на можливу кровотечу зі шлунково-кишкового тракту, появи метаболічного ацидозу та порушень з боку центральної нервової системи.

Побічні ефекти

Нижче наведено перелік побічних реакцій, що відзначалися в осіб, які застосовували ібупрофен при короткостроковому лікуванні легкого та середнього болю та гарячки, а також ті, що спостерігалися у разі довготривалої терапії високими дозами у пацієнтів із ревматизмом.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі 2400 мг на добу, може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Частота побічних ефектів розраховується, як зазначено нижче:

Дуже часто: $>1/10$.

Часто: $>1/100$, $<1/10$.

Нечасто: $>1/1000$, $<1/100$.

Рідко: $>1/10000$, $<1/1000$.

Дуже рідко: $<1/10000$, включаючи окремі повідомлення.

Загальні розлади. Нечасто: підвищена чутливість у вигляді кропив'янки та свербіжу, підвищення потовиділення.

Дуже рідко: тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску, анафілактоїдні реакції (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку). Загострення астми та бронхоспазм або диспное, алергічний риніт, еозинофілія.

З боку органів чуття. Рідко: порушення слуху (зниження слуху, дзвін або шум у вухах).

Нечасто: порушення зору (токсичне враження зорового нерва, нечіткий зір або двоїння, скотома, сухість та подразнення очей, набряк кон'юнктиви та вік алергічного генезу).

Шлунково-кишкові розлади. Нечасто: біль у животі, мелена, блювання з кров'ю, диспепсія та нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання.

Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, гастрит, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона, езофагіт, формування кишкових діафрагмоподібних стриктур. Подразнення або сухість слизової оболонки ротової порожнини, виразки слизової оболонки ясен, афтозний стоматит, панкреатит.

Неврологічні розлади. Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, тривожність, депресія, нервозність і дратівливість, психомоторне збудження, сонливість, спутаність свідомості, галюцинації; рідко – асептичний менінгіт (частіше у хворих з аутоімунними захворюваннями).

З боку серцево-судинної системи. Дуже рідко: серцева недостатність, тахікардія, підвищення артеріального тиску, васкуліт, інфаркт міокарда. Частота невідома: синдром Коуніса.

З боку сечовидільної системи. Дуже рідко: зменшення екскреції сечовини та набряки. Гостра ниркова недостатність, алергічний нефрит, гломерулонефрит, олігурія, поліурія, цистит, гематурія. Папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні. Підвищення рівня сечовини у сироватці крові.

З боку гепатобіліарної системи. Дуже рідко: порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні. Гепатит, панкреатит, дуоденіт, езофагіт.

З боку системи крові та лімфатичної системи. Дуже рідко: розлади системи кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є: висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

З боку шкіри і підшкірної клітковини. Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). Частота невідома: індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції світлочутливості.

З боку імунної системи. Нечасто: у пацієнтів з аутоімунними порушеннями (системний червоний вовчак, системні захворювання сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном відзначалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, висока температура або дезорієнтація). Алергічні реакції у вигляді

висипань на шкірі, свербіжу, нападу бронхіальної астми, зниження артеріального тиску.

Інфекції та паразитарні захворювання. Дуже рідко: загострення запалення, пов'язаного з інфекцією.

Лабораторні дослідження. Рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ ЮС Фармація, Польща/US Pharmacia Sp. z o.o., Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща/Ul. Ziebińska 40, 50-507 Wrocław, Poland.