

Состав

действующее вещество: ибупрофен;

1 капсула мягкая содержит ибупрофен 200 мг или 400 мг;

другие составляющие (200 мг): макрогол 600; калия гидроксид; вода очищенная;

оболочка капсулы: желатин 160 блум; сорбита раствор, частично обезвоженный; Понс 4R; вода очищенная;

другие составляющие (400 мг): макрогол 600; калия гидроксид; вода очищенная;

оболочка капсулы: желатин 160 блум; сорбита раствор, частично обезвоженный; вода очищена.

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: капсулы мягкие по 200 мг: красные, прозрачные, овальной формы;

мягкие желатиновые капсулы, содержащие бесцветную или светло-красную прозрачную жидкость;

капсулы мягкие по 400 мг: прозрачные, бесцветные или светло-желтые цвета, овальной формы мягкие желатиновые капсулы, содержащие прозрачную бесцветную жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.
Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ M01A E01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Ибупрофен – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное пропионовой кислоты, которое продемонстрировало свою эффективность при подавлении синтеза простагландинов – медиаторов боли и

воспаления. Ибупрофен оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия. Кроме того, ибупрофен обратимо угнетает агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно ингибировать эффект низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих препаратов. Некоторые исследования фармакодинамики показывают, что при применении разовых доз ибупрофена по 400 мг в пределах 8 ч до или в пределах 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты немедленного высвобождения (81 мг) наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на образование тромбоцитов. Хотя существует неуверенность в экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключить, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

Внутри капсулы препарата содержится ибупрофен, растворенный в гидрофильном растворителе. После перорального введения желатиновая капсула распадается под действием желудочного сока, в результате чего высвобождается уже растворенный ибупрофен.

Фармакокинетика.

При пероральном применении ибупрофен быстро всасывается частично уже в желудке и полностью в тонкой кишке. После метаболизации в печени (гидроксилирование, карбоксилирование, конъюгация) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся преимущественно с мочой (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых добровольцев, как и у пациентов с заболеваниями печени и почек составляет 1,8-3,5 часа. Связывание с белками плазмы крови около 99%. При пероральном применении лекарственной формы обычного высвобождения максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. В ходе фармакокинетического исследования время до пиковых уровней в плазме (T_{max}) натошак для лекарственной формы в таблетках составляло 90 мин, тогда как для мягких желатиновых капсул – 40 мин. Ибупрофен обнаруживается в плазме в течение более 8 часов после приема лекарственного средства в форме мягких желатиновых капсул.

Показания

Симптоматическое лечение легкой и умеренной боли различного происхождения (головная, зубная боль, болезненные менструации), в том числе при простуде и лихорадке.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов лекарственного средства.
- Реакции гиперчувствительности (например, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), наблюдавшиеся ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС.
- Язвенная болезнь желудка/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизода язвенной болезни или кровотечения).
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с применением НПВС, в анамнезе.
- Тяжелое нарушение функции печени, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA (Нью-Йоркская ассоциация кардиологов)).
- Последний триместр беременности.
- Цереброваскулярные или другие кровотечения в активной фазе.
- Геморрагический диатез или нарушение свертывания крови.
- Нарушение кроветворения невыясненной этиологии.
- Тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости).
- Вес пациента менее 40 кг или возраст пациента в возрасте до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Ибупрофен, как и другие НПВС, не следует применять в комбинации с:

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это увеличивает риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг/сут) назначал врач.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию не позволяет сделать окончательные выводы о том, что регулярное длительное применение

ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными; другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2:

одновременное применение нескольких НПВС может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений из-за синергического эффекта. Таким образом, сопутствующее применение ибупрофена с другими НПВС следует избегать.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации со следующими лекарственными средствами:

антикоагулянты: НПВС могут усилить эффект таких антикоагулянтов, как варфарин;

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ (ангиотензинпревращающего фермента) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВС могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у обезвоженных пациентов или у пожилых пациентов с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая , что обычно носит обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВС. Одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется проверка калия в сыворотке крови); кортикостероиды: повышен риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

сердечные гликозиды: НПВС могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови;

литий: существуют доказательства потенциального повышения уровней лития в плазме крови;

фенитоин: одновременное применение с препаратами фенитоина может повысить его уровень в сыворотке крови;

метотрексат: применение ибупрофена в течение 24 ч до или после введения метотрексата может привести к повышению концентраций метотрексата и увеличению его токсичности;

циклоsporин: повышенный риск нефротоксичности;

мифепристон: НПВС не следует применять раньше чем через 8-12 суток после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность;

такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС и такролимуса;

зидовудин: известно о повышенном риске гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения

риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;

хинолоновые антибиотики: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог;

сульфонилмочевина: при сопутствующем применении рекомендуется проверять значение глюкозы в крови;

пробенецид и сульфинпиразон: могут задерживать выделение ибупрофена; Ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить влияние ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYP2C9) было показано увеличение влияния S(+)-ибупрофена примерно на 80-100%. Снижение дозы ибупрофена следует учитывать, когда одновременно применяют мощные ингибиторы CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибупрофена с вориконазолом или флуконазолом.

Особенности по применению

Побочные эффекты применения ибупрофена, как и всех НПВС, можно уменьшить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение кратчайшего периода.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов:

с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани - повышенный риск асептического менингита (см. раздел "Побочные реакции");

с врожденным нарушением метаболизма порфирина (например острая интермиттирующая порфирия) (см. раздел "Побочные реакции");

с заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (см. раздел "Побочные реакции");

с артериальной гипертензией и (или) сердечной недостаточностью (см. разделы "Противопоказания" и "Побочные реакции");

с нарушением функции почек, поскольку функция почек может ухудшиться (см. разделы "Противопоказания" и "Побочные реакции");

с нарушением функции печени (см. разделы "Противопоказания" и "Побочные реакции");

после обширных оперативных вмешательств;

с аллергическими реакциями на другие вещества, поскольку они также имеют повышенный риск реакций гиперчувствительности при применении лекарственного средства;

страдающих от сенной лихорадки, полипов носа, хронических обструктивных респираторных заболеваний или имеющих аллергические заболевания в анамнезе, поскольку у них повышенный риск аллергических реакций. У них могут возникать приступы астмы (так называемая анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница.

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Влияние на органы дыхания

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеющих эти заболевания в анамнезе, может возникнуть бронхоспазм.

Другие НПВС

Одновременное применение ибупрофена с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, повышает риск развития побочных реакций, поэтому его следует избегать.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях системной красной волчанки и смешанных заболеваниях соединительной ткани из-за

повышенного риска возникновения асептического менингита.

Метаболизм порфирина

Следует соблюдать осторожность пациентам с врожденным расстройством метаболизма порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия).

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВС, сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например ≤ 1200 мг в сутки) может повышать риск артериальных тромботических осложнений.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II-III по классификации NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует лечить ибупрофеном только после тщательной оценки клинической картины. Следует избегать высоких доз (2400 мг в сутки).

Также следует тщательно оценивать клиническую картину перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если необходимы высокие дозы ибупрофена (2400 мг в сутки).

Влияние на почки

Следует с осторожностью применять ибупрофен пациентам с нарушением функции почек, поскольку функция почек может ухудшиться.

Влияние на печень

Возможно нарушение функции печени.

Хирургические вмешательства

Следует соблюдать осторожность непосредственно после больших хирургических вмешательств.

Влияние на фертильность у женщин

По некоторым данным, лекарственные средства, подавляющие синтез циклооксигеназы/простагландина, при длительном применении (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) могут ухудшить фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения.

Влияние на желудочно-кишечную систему

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Известно о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, в т.ч. летальные, возникавшие на любом этапе лечения НПВС, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пожилых пациентов. Такие пациенты должны начинать лечение с минимальных доз. Для таких пациентов, а также для лиц, которым необходимо одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск для ЖКТ (желудочно-кишечный тракт), следует рассмотреть необходимость комбинированной терапии протекторными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Пациентам с имеющимися желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства (например аспирин).

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

Тяжелые кожные реакции.

Сообщалось о редких серьезных реакциях со стороны кожи, которые могут привести к смерти, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с использованием нестероидных противовоспалительных средств (см. раздел "Побочные реакции").

Высокий риск возникновения этих реакций в начале терапии. Начало реакции наступает в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Также сообщалось о случае острого генерализованного экзантематозного пустулеза, возникшего после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен.

Следует прекратить применение ибупрофена при появлении первых признаков и симптомов поражений кожи, таких как кожная сыпь, поражение слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

В исключительных случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать влияние НПВС на ухудшение этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена в случае ветряной оспы.

Маскировка симптомов основных инфекций.

Еврофаст Софткапс может замаскировать симптомы инфекционного заболевания, что может задержать начало соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Еврофаст Софткапс 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.

Аллергия

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, имеющих аллергические реакции на другие вещества, поскольку у таких пациентов также существует повышенный риск развития реакций повышенной чувствительности при применении ибупрофена.

У пациентов, страдающих сенной лихорадкой, носовые полипы, хронические обструктивные заболевания дыхательных путей, имеют аллергические заболевания в анамнезе, существует повышенный риск возникновения аллергических реакций, которые могут проявляться как приступы астмы (так

называемая анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница.

Это лекарственное средство содержит сорбит. Пациентам, у которых установлена непереносимость некоторых сахаров, нужно проконсультироваться, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Это лекарственное средство содержит Понсо 4R, что может вызывать аллергические реакции.

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

Другое

Очень редко наблюдаются тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например анафилактический шок). При первых признаках реакции гиперчувствительности после применения лекарственного средства Еврофаст Софткапс терапию необходимо прекратить. В таких случаях необходимо проводить как симптоматическую, так и специализированную терапию.

Ибупрофен может временно подавлять функцию тромбоцитов (влиять на агрегацию тромбоцитов). Поэтому рекомендуется тщательно следить за состоянием пациентов с нарушениями свертываемости крови.

При длительном применении лекарственного средства Еврофаст Софткапс необходимо регулярно проверять показатели функции печени и почек, а также картину крови.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может ухудшить это состояние. При подозрении или подтверждении этой причины следует прекратить лечение и обратиться к врачу. Следует предполагать диагноз головной боли, обусловленной чрезмерным применением лекарственного средства, у пациентов, страдающих частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное применение лекарственных средств против головной боли.

Систематическое применение обезболивающих лекарственных средств, особенно комбинации нескольких обезболивающих, может привести к стойкому нарушению функции почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск может быть повышен из-за потери солей и обезвоживания.

При применении НПВС на фоне одновременного употребления алкоголя может повыситься риск нежелательных эффектов, связанных с действующим

веществом, особенно со стороны ЖКТ или ЦНС (центральная нервная система).

Существует риск нарушения функции почек у подростков с обезвоживанием.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Угнетение синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

НПВС не следует принимать в первые два триместра беременности, если только, по мнению врача, потенциальная польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Если ибупрофен применяет женщина, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует применять наименьшую возможную дозу в течение кратчайшего периода.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут вызвать такие риски:

для плода: кардиопульмонарная токсичность (характеризующаяся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией); нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнионом;

для матери в конце беременности и новорожденного: возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться даже при очень низких дозах; угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов. Поэтому ибупрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности.

В некоторых исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на младенца, которого кормят грудью. НПВС не рекомендуется применять в период грудного кормления.

Фертильность.

Применение ибупрофена может повлиять на женскую фертильность. Этот эффект является обратимым при отмене лечения. Поэтому применение ибупрофена не рекомендуется женщинам, которым сложно забеременеть.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациенты, которые испытывают головокружение, сонливость или нарушение зрения в то время, как они принимают ибупрофен, должны избегать управления автотранспортом или работы с механизмами. Однократное введение или короткий срок применения ибупрофена обычно не требует каких-либо специальных мер предосторожности. Это преимущественно касается одновременного применения препарата с алкоголем.

При условии соблюдения рекомендаций по дозам и продолжительности лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозирование

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение наименьшего времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел "Особенности применения").

Применяют внутрь взрослым и детям старше 12 лет с массой тела > 40 кг. Только для кратковременного применения. Нежелательные эффекты можно минимизировать путем применения самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Капсулы следует принимать преимущественно во время или после приема пищи, не разжевывая и запивать водой.

Разовая доза для детей в возрасте от 12 лет с массой тела > 40 кг и взрослых составляет 1 капсулу (400 мг ибупрофена). При необходимости можно применять по 1 капсуле каждые 6 часов. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (3 капсулы в сутки). Применять минимальную эффективную дозу, необходимую для лечения симптомов, в течение кратчайшего времени.

Если у подростков симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются более 3 дней, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и корректировки схемы лечения.

Если у взрослых повышенная температура тела сохраняется более 3 дней или боль не исчезает в течение 4 дней, или симптомы заболевания ухудшаются, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и корректировки схемы лечения.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально, в зависимости от течения заболевания и состояния больного.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в специальном подборе дозы, кроме случаев выраженной почечной или печеночной недостаточности. Из-за возможности развития нежелательных эффектов пациенты пожилого возраста нуждаются в тщательном наблюдении.

Пациенты с легким и умеренным нарушением функции почек не требуют уменьшения дозы, относительно пациентов с тяжелой почечной недостаточностью см. раздел "Особенности применения".

Снижение дозы не требуется для пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени, относительно пациентов с тяжелой почечной недостаточностью см. раздел "Особенности применения".

Дети.

Не применять детям в возрасте до 12 лет и детям с массой тела < 40 кг.

Передозировка

Применение препарата детям в дозе более 400 мг/кг может вызвать появление симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы. У большинства пациентов, которые применяли клинически значимые количества НПВС, развивалась только тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или очень редко - диарея. Могут также возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы, которые проявляются как вертиго, сонливость, иногда - возбужденное состояние и дезориентация или кома. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может развиваться гиперкалиемия и метаболический ацидоз, может наблюдаться увеличение протромбинового времени/повышение протромбинового индекса, возможно вследствие влияния на факторы свертывания циркулирующей крови. Может развиваться острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения заболевания.

Лечение. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдение за показателями работы сердца и жизненно важных функций до нормализации

состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсичной дозы препарата. Если ибупрофен уже всосался в организм, можно вводить щелочные вещества для ускорения выведения кислотного ибупрофена с мочой. При частых или длительных судорогах следует применять диазепам или лоразепам внутривенно. Для лечения обострения бронхиальной астмы следует применять бронхолитические средства.

Специфического антидота не существует.

Побочные эффекты

Перечень побочных реакций, наблюдавшихся после лечения ибупрофеном, включает все побочные эффекты, о которых стало известно во время кратковременного применения, а также те, что наблюдались в случае длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Указанная частота, выходящая за пределы очень редких сообщений, касается кратковременного применения доз (максимум 1200 мг ибупрофена в сутки) для пероральных лекарственных форм и максимум 1800 мг в сутки для суппозиторий.

Развитие побочных реакций на лекарственное средство преимущественно зависит от дозы и индивидуальных особенностей организма.

Побочные реакции, которые наблюдаются чаще всего, связаны с желудочно-кишечным трактом. Могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у людей пожилого возраста. Во время применения препарата было зарегистрировано тошноту, рвоту, диарею, метеоризм, запор, диспепсию, боль в животе, молотый, рвота с кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона. Реже наблюдается появление гастрита. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения в основном зависит от дозы и продолжительности лечения. Зафиксированы сообщения об отеке, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности, связанные с лечением НПВС.

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки), несколько повышает риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Были зарегистрированы реакции гиперчувствительности. Они могут проявляться как:

неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;
реактивность дыхательных путей, например, астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка;
различные кожные реакции, например зуд, крапивница, ангионевротический отек и реже - эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

Пациент должен сразу проинформировать врача и прекратить прием препарата в случае возникновения любых из вышеперечисленных проявлений.

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся по системам органов и частоте их проявления. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (нельзя оценить, учитывая имеющиеся данные). В пределах каждой группы частоты побочные реакции приводятся в порядке снижения степени тяжести.

Инфекции и паразитарные заболевания.

Очень редко: обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротического фасциита), что может совпадать с применением НПВС.

В случае возникновения или усиления признаков инфекции во время применения препарата, пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Необходимо диагностировать, есть ли показания к антиинфекционной/антибактериальной терапии.

При применении ибупрофена наблюдались симптомы асептического менингита с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или помрачением сознания у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани.

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Очень редко: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, кровотечение неизвестного происхождения и синяки. В таком случае пациенту надо прекратить применение этого лекарственного средства и обратиться к врачу.

Во время длительной терапии необходимо регулярно проверять показатели крови.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: реакции гиперчувствительности, включающие крапивницу и зуд, также приступы астмы.

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилактические реакции, ангионевротический отек или тяжелый шок); обострение астмы, бронхоспазм.

Психические расстройства.

Очень редко: психотические реакции, депрессия.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, раздражительность или усталость.

Со стороны органов зрения.

Нечасто: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия.

Редко: звон в ушах, снижение слуха.

Со стороны сердечной системы.

Очень редко: ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность и инфаркт миокарда.

Со стороны сосудистой системы.

Очень редко: артериальная гипертензия, васкулит.

Частота неизвестна: отек.

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто: диспепсия, изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта, что может вызвать анемию в исключительных случаях.

Нечасто: язвенная болезнь, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит.

Очень редко: эзофагит, панкреатит, формирование кишечных диафрагмоподобных стриктур.

Пациенту необходимо срочно прекратить применение препарата и обратиться к врачу в случае возникновения боли в верхней части живота, мелени или рвоты с кровью.

Со стороны печени.

Очень редко: нарушение функции печени, повреждение печени, особенно в случае длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Нечасто: различные высыпания на коже.

Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), алопеция.

В некоторых случаях ветряная оспа может быть источником серьезных инфекционных осложнений кожи и мягких тканей.

Частота неизвестна: сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакции светочувствительности.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Редко: острое нарушение функции почек (папилонекроз) и повышенная концентрация мочевой кислоты в крови. Повышенная концентрация мочевины в крови.

Очень редко: отек, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротическим синдромом, интерстициальным нефритом, что может сопровождаться острой почечной недостаточностью. Поэтому следует регулярно проверять функцию почек.

Лабораторные исследования.

Редко: снижение уровня гемоглобина.

Срок годности

200 мг – 30 месяцев. 400 мг – 3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре менее 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере; по 1 или по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Олив Хелскер.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Юнит 2, Плот 163/2, Махатма Ганди Удиога Нагар, Дабхель Виледж, Нани Даман, 396 210, Индия.