

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 капсула мягкая содержит ибупрофена 200 мг;

*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль 600, калия гидроксид, вода очищенная;

*желатиновая капсула:* желатин, сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые капсулы мягкие с прозрачной оболочкой натурального цвета, содержимое капсулы - прозрачная, бесцветная маслянистая жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия заключается в подавлении синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и температурной реакции.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно подавлять эффект низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих препаратов. Некоторые исследования фармакодинамики показывают, что при применении разовых доз ибупрофена 400 мг в пределах 8 часов до или в пределах 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты немедленного высвобождения (81 мг) наблюдалось снижение влияния аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на образование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неуверенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключить вероятности, что регулярное длительное

применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При Несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь ибупрофен быстро абсорбируется в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1-2 часа после приема. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками (90%) в неизмененном виде и в виде метаболитов, а также с желчью. Период полувыведения у здоровых людей - почти 1,8 часа, у пациентов с заболеваниями печени и почек - 1,8-3,5 часа. Ибупрофен активно (99%) связывается с белками плазмы крови, медленно проникает в синовиальные полости, где его концентрация может оставаться высокой, в то время как концентрация в плазме крови уменьшается.

## **Показания**

Симптоматическое лечение головной, зубной и периодической менструальной боли.

Лихорадка и боль в мышцах при простуде.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ибупрофена или к любому из компонентов препарата;
- пациентам, имеющим в анамнезе бронхоспазм, астма, ринит, ангионевротический отек или высыпания на коже, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- следует избегать применения одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2);
- пациентам, имеющим в анамнезе желудочно-кишечное кровотечение или перфорация после применения НПВП;
- язвенная болезнь желудка/кровотечение в анамнезе (два и более четких эпизодов обострения язвенной болезни или кровотечения);
- пациентам с тяжелой почечной, печеночной или сердечной (класс IV по классификации NYHA) недостаточностью;
- детям с массой тела менее 20 кг;
- пациентам с цереброваскулярными или другими активными формами кровотечения;

- пациентам с непонятной этиологии нарушения кроветворения;
- пациентам с нарушением дегидратации, вызванной рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости;
- последний триместр беременности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ибупрофен (как и другие НПВС) следует применять с осторожностью при одновременном лечении с такими препаратами:

- другие НПВС, включая салицилаты: увеличивается риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- дигоксин: повышается уровень в плазме крови обоих препаратов;
- кортикостероиды: повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения или ulcerации;
- антитромботические средства: повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения
- антикоагулянты: НПВС могут усилить действие антикоагулянтов, например варфарина;
- антитромбоцитарные и селективные ингибиторы серотонина: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения
- ацетилсалициловая кислота или другие НПВП и ГКС: может повышаться риск возникновения побочных эффектов этих лекарственных средств со стороны желудочно-кишечного тракта. Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность по экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию не позволяют сделать окончательные выводы, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При Несистематический применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;
- антигипертензивные и диуретики: НПВП могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов; у пациентов с нарушенной функцией почек одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов бета-адренорецепторов или антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, угнетающих ЦОГ, может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек. Поэтому комбинацию препаратов следует применять с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста;

- литий и метотрексат: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития и метотрексата в плазме крови;
- пробенецид и сульфинпиразон: могут задерживать вывода ибупрофена;
- калийсберегающие диуретики: может привести к гиперкалиемии (рекомендуется проверка уровня калия в плазме крови);
- циклоспорин и такролимус: увеличивается риск возникновения нефротоксичности;
- зидовудин: существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном;
- сульфонилмочевина: необходимо контролировать уровень глюкозы в крови;
- антибиотики группы хинолонов: может возникнуть риск возникновения судорог;
- ингибитор цитохрома CYP2C9: могут увеличивать действие ибупрофена, такие как вориконазол или флуконазол.

## Особенности применения

Побочные эффекты можно уменьшить путем непродолжительного применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов.

*Следует с осторожностью применять препарат больным с:*

- системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани;
- врожденным нарушением метаболизма порфирина (например, острая интермиттирующая порфирия);
- артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, которые сопровождались задержкой жидкости и отеками при применении НПВП;
- нарушением функции почек и/или печени;
- непосредственно после операций.

Это лекарственное средство содержит сорбита раствор. Не рекомендуется применять больным с наследственной непереносимостью фруктозы.

Лица пожилого возраста имеют повышенный риск возникновения побочных реакций при применении НПВП, особенно в виде желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут иметь летальный исход.

Желудочно-кишечные кровотечения, ulcerация или перфорация, которые могут иметь летальный исход, отмечались при применении всех НПВП и независимо от продолжительности лечения как с, так и без серьезных

желудочно-кишечных осложнений в анамнезе.

Повышение дозы НПВС, пожилой возраст и язвенная болезнь в анамнезе риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта. Во время лечения в этих случаях рекомендуется применять минимально эффективные дозы.

Следует учитывать проведение комбинированной терапии протективными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы), особенно пациентам, которые нуждаются в длительном применении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут привести к повышению риска возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Данные клинического исследования свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки), может быть связано с повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например  $\leq 1200$  мг в сутки) связана с повышенным риском 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).

Пациенты, у которых наблюдались желудочно-кишечные расстройства, в общем лица пожилого возраста, должны прекратить лечение и проконсультироваться с врачом при появлении каких-либо нежелательных симптомов (особенно кровотечения из пищеварительного тракта).

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут увеличивать риск возникновения язвенной болезни или кровотечения, в

частности пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

НПВС следует применять с осторожностью у пациентов, имевших в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона, поскольку их состояние может ухудшаться.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них - летальные, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, очень редко могут возникать в связи с приемом НПВС. Пациенты имеют высокий риск возникновения этих реакций в начале курса лечения, причем первые проявления реакции возникают в большинстве случаев в течение 1-го месяца лечения. Прием препарата следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других симптомов повышенной чувствительности.

У пациентов, которые имеют или имели бронхиальную астму или аллергические заболевания, может возникать бронхоспазм.

При длительном применении обезболивающих средств в больших дозах может возникнуть головная боль, которую нельзя лечить путем повышения дозы препарата.

Длительное и бесконтрольное применение обезболивающих средств, особенно сочетание различных обезболивающих действующих веществ может приводить к хроническому поражению почек с риском возникновения почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия).

Имеются некоторые доказательства того, что лекарственные средства, которые замедляют циклооксигеназному/простагландиновый синтез, могут привести к нарушению фертильности женщин через влияние на овуляцию. Это может быть устранено путем отмены этих препаратов.

Ибупрофен может временно подавлять функцию крови/тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). Поэтому рекомендуется особый надзор за пациентами с нарушением свертывания крови.

В случае длительного применения препарата необходимо регулярно проверять показатели функции печени, функцию почек, а также количество клеток крови.

В случае проявлений ветряной оспы необходимо избегать лечения.

Из-за одновременного употребления алкоголя побочные эффекты, особенно те, которые имеют влияние на желудочно-кишечный тракт или центральную

нервную систему, могут усиливаться после применения НПВП.

НПВС могут маскировать симптомы инфекций и лихорадки.

Существует риск почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При кратковременном применении препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и работе с механизмами, но при длительном применении могут возникать побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, такие, как повышенная утомляемость и головокружение.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.*

Ингибиторы синтеза простагландинов могут негативно влиять на беременных и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышение риска прерывания беременности, а также развития пороков сердца после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск, как считается, повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения.

В течение I-II триместр беременности ибупрофен применять только тогда, когда, по мнению врача, польза для матери значительно превышает возможный риск для плода. Если ибупрофен применять женщинам при попытках оплодотворения или в течение I и II триместров беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

Ибупрофен противопоказан в течение III триместра беременности.

*Период кормления грудью.*

Ибупрофен и его метаболиты могут проникать в низких концентрациях в грудное молоко. До сих пор неизвестно о вредном воздействии на младенцев, поэтому, как правило, при кратковременном лечении боли и лихорадки в рекомендованных дозах прекращать кормление грудью не требуется.

### **Способ применения и дозы**

### Взрослым и детям с массой тела $\geq 40$ кг.

Рекомендованная начальная доза составляет 1-2 капсулы, затем, при необходимости, по 1-2 капсулы (200-400 мг ибупрофена) каждые 4-6 часов. Не применять более 6 капсул (1200 мг) в течение 24 часов.

### Дети с массой тела $\leq 39$ кг.

Применение препарата возможно детям с массой тела не менее 20 кг. Максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20-30 мг на килограмм массы тела, разделенная на 3-4 приема с интервалом приема 6-8 часов. Не превышать максимально допустимую суточную дозу.

Детям с массой тела 20-29 кг: рекомендуемая начальная доза - 1 капсула (эквивалентно 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 3 капсулы (эквивалентно 600 мг ибупрофена).

Детям с массой тела от 30 до 39 кг: рекомендуемая начальная доза - 1 капсула (эквивалентно 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 4 капсулы (эквивалентно 800 мг ибупрофена).

Капсулы, как правило, принимать во время еды, не разжевывая, запивая водой.

Лица пожилого возраста не нуждаются в специальном подборе дозы.

Если симптомы заболевания сохраняются более 3 дней, а при применении для облегчения боли более 4-х дней, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции схемы лечения. Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

## **Дети**

Противопоказано применение препарата детям с массой тела менее 20 кг.

## **Передозировка**

В случае острой передозировки симптомы зависят от принятого количества лекарственного средства, а также времени, которое прошло с момента его приема. Первыми симптомами, которые обычно наблюдаются, являются: тошнота, рвота, головная боль и головокружение, боль в эпигастрии или, реже, диарея, сонливость, нистагм, неточность зрения, шум в ушах, желудочно-кишечные кровотечения. В случае передозировки может наступить кома, артериальная гипотензия, гиперкалиемия с нарушением сердечного ритма,



метаболический ацидоз, повышение температуры тела, нарушение со стороны дыхательной системы и цианоз, нарушение функции почек, повреждение печени. Иногда - возбуждение и дезориентация, судороги. После длительного приема спорадически могут наблюдаться гемолитическая анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Если после острой передозировки прошло не более 1 часа, рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок или принять активированный уголь.

В случаях передозировки ибупрофена форуме антидота и специфического лечения. Симптоматическое лечение основано на мониторинге жизненно важных функций с измерением артериального давления, выполнением ЭКГ, а также интерпретации симптомов, указывающих на возможное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, появления метаболического ацидоза и нарушений со стороны центральной нервной системы.

## **Побочные реакции**

Ниже приведен перечень побочных реакций, которые отмечались у лиц, получавших ибупрофен при краткосрочном лечении легкой и средней боли и лихорадки, а также те, что наблюдались в случае длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом.

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе 2400 мг в сутки, может быть связан с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Частота побочных эффектов рассчитывается, как указано ниже:

- очень часто  $\geq 1/10$ ;
- часто:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ;
- нечасто  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ;
- редко  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ;
- очень редко  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения.

*Общие расстройства.* Нечасто: повышенная чувствительность в виде крапивницы и зуда, повышение потоотделения. Очень редко: тяжелые реакции повышенной чувствительности с проявлениями: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, снижение артериального давления, анафилактические реакции (анафилаксия, отек Квинке до шока). Обострение астмы и бронхоспазм или одышка, аллергический ринит, эозинофилия.

*Со стороны органов чувств.* Редко: нарушение слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах).

Нечасто: нарушение зрения (токсичное впечатление зрительного нерва, нечеткость зрения или двоение в глазах, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Нечасто: боль в животе, молотый, рвота с кровью, диспепсия и тошнота. Редко: диарея, метеоризм, запор и рвота. Очень редко: изжога, язвенный стоматит, гастрит, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение (что может повлечь анемию), которые могут в некоторых случаях привести к летальному исходу, особенно у лиц пожилого возраста. Обострение язвенного колита и болезни Крона, эзофагит, формирование кишечных диафрагмоподобных стриктур. Раздражение или сухость слизистой оболочки полости рта, язвы слизистой оболочки десен, стоматит, панкреатит.

*Неврологические расстройства.* Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, депрессия, нервозность и раздражительность или усталость, психомоторное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации редко - асептический менингит (чаще у больных с аутоиммунными заболеваниями).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.* Очень редко: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления, васкулит, инфаркт миокарда.

*Со стороны мочевыделительной системы.* Очень редко: уменьшение экскреции мочевины и отеки. Острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, гломерулонефрит, олигурия, полиурия, цистит, гематурия. Папилонекроз, особенно при длительном применении. Повышение уровня мочевины в сыворотке крови.

*Со стороны пищеварительной системы.* Очень редко: нарушение функции печени, особенно при длительном применении. Гепатит, панкреатит, дуоденит, эзофагит.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы.* Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются: высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, тяжелая форма истощения, носовое кровотечение и кровоподтеки.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.* Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, такие как полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), алопеция.

*Со стороны иммунной системы.* Нечасто: у пациентов с аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, системные заболевания соединительной ткани) при лечении ибупрофеном отмечались единичные случаи появления симптомов асептического менингита (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, высокая температура или дезориентация), отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия. Аллергические реакции в виде высыпаний на коже, зуда, приступа бронхиальной астмы, снижение артериального давления.

*Инфекции и паразитарные заболевания.* Очень редко: обострение воспаления, связанного с инфекцией.

*Лабораторные исследования.* Редко: снижение уровня гемоглобина.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в картонной конверте. По 5 картонных конвертов в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Мега Лайфсaienсиз Паблик Компани Лимитед.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Завод 1384, Моо 4, Сои 6, Бенгпу Индастриэл Истейт, Паттани 3 Роуд, Фраекса, Муинг 10280 Самутпракарн Таиланд.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).