

Склад

Діюча речовина: ібупрофен;

- 1 капсула містить ібупрофену 200 мг;

Допоміжні речовини: макрогол 600, калію гідроксид, желатин, сорбіт (Е 420), понсо 4 R (Е 124), Опакод WB білий NS -78-18011, вода очищена.

Лікарська форма

Капсули м'які.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Має аналгетичну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати ефект 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 в межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) спостерігалось зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбоцитів. Хоча існує невпевненість у екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити ймовірність, що регулярне тривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним.

Фармакокінетика

Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко абсорбується із травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини в плазмі визначається через 1 – 2

години після прийому. Ібупрофен метаболізується в печінці, виводиться нирками (90%) у незміненому стані та у вигляді метаболітів, а також з жовчю. Період напіввиведення у здорових людей – майже 1,8 години, у пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок – 1,8–3,5 години. Ібупрофен активно (9,9%) зв'язується з білками плазми крові, повільно проникає в синовіальні порожнини, де його концентрація може залишатися високою, у той час як концентрація у плазмі крові зменшується.

У двох фармакокінетичних дослідженнях час до досягнення максимальної концентрації в плазмі (Т_{max}) для ібупрофену в таблетках становив 60 і 90 хвилин, порівняно з 35 і 40 хвилин відповідно для препарату Нурофен Експрес Ультракап, м'які капсули. Середній показник С_{max} досягається вдвічі швидше для препарату Нурофен Експрес Ультракап порівняно з лікарською формою з нормальним вивільненням (Нурофен, таблетки). Ібупрофен виявляється в плазмі протягом 8 годин після застосування препарату Нурофен Експрес Ультракап.

Показання

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

Протипоказання

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Пацієнтам, 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 Нурофен Експрес Ультракап одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).
- Пацієнтам, які мають в анамнезі шлунково-кишкову кровотечу або перфорацію після застосування НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча нині чи анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотечі).
- Пацієнтам з тяжкою нирковою, печінковою або серцевою (клас IV за класифікацією NYHA) недостатністю.
- Дітям із масою тіла менше 20 кг.
- Пацієнтам із цереброваскулярними або іншими активними формами кровотечі.
- Пацієнтам із незрозумілою етіологією порушення кровотворення.

- Пацієнтам з порушенням дегідратації, спричиненою блювотою, діареєю або недостатнім вживанням рідини.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) слід застосовувати з обережністю при одночасному лікуванні з такими препаратами:

- інші НПЗЗ, включаючи саліцилати: збільшується ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч;
- дигоксин: підвищується рівень у плазмі крові обох препаратів;
- кортикостероїди: збільшується 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 підвищуватися ризик 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 обмеженість екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дозволяє зробити остаточних висновків, що регулярне тривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти є мало ймовірними;
- антигіпертензивні та діуретичні засоби: НПЗЗ можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів; у пацієнтів з порушеною 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 слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам похилого віку;
- літій та метотрексат: є докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;
- пробенецид та сульфінпіразон: можуть затримувати виведення ібупрофену;

- калійзберігаючі діуретики: може призвести до гіперкаліємії (рекомендується перевірка рівня калію в плазмі);
- 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 у крові;
- антибіотики групи хінолінів: може виникнути ризик виникнення судом.
- інгібітор цитохрому CYP2C9: може збільшувати дію ібупрофену, наприклад, вориконазол або флуконазол.

Особливості щодо застосування

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

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини;
- уродженим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, гостра інтермітує порфірія);
- артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, що супроводжувалися затримкою рідини та набряками при застосуванні НПЗЗ;
- порушенням функції нирок та/або печінки;
- безпосередньо після угод.

Цей лікарський засіб містить сорбітол. Не рекомендується застосовувати хворим із спадковою непереносимістю фруктози.

Можливі алергічні реакції, пов'язані з наявністю у складі лікарського засобу Понс 4 R.

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

Шлунково-кишкові кровотечі, ульceraція або перфорація, які можуть мати летальні наслідки, відзначалися при застосуванні всіх НПЗЗ і 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 побічних реакцій з боку травного тракту. При лікуванні цих випадках рекомендується застосовувати мінімально ефективні дози.

Слід враховувати проведення комбінованої терапії протективними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, які можуть призвести до підвищення ризику побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту .

Дані клінічного дослідження свідчать, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу), може бути пов'язане з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) пов'язана з підвищеним ризиком тромботичних артеріальних ускладнень.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід лікувати ібупрофеном лише після ретельної оцінки. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу).

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

Пацієнти, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, загалом особи похилого віку повинні припинити лікування та проконсультуватися з лікарем з появою будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотечі із травного тракту).

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які отримують супутню терапію лікарськими засобами, які можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні. амнезі виразковий коліт або хвороба Крона, оскільки їх стан може погіршуватися.

Тяжкі шкірні реакції

Повідомлялося про рідкісні серйозні реакції з боку шкіри, які можуть призвести до смерті, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, пов'язані з використанням нестероїдних

протизапальних засобів (див. розділ «Побічні реакції»).

Високим є ризик виникнення цих реакцій на початку терапії. Початок реакції настає здебільшого протягом першого місяця лікування. Також повідомлялося про випадок гострого генералізованого екзантематозного пустульозу, що виникла після застосування лікарських засобів, що містять ібупрофен.

Слід припинити застосування ібупрофену при появі перших ознак та симптомів уражень шкіри, таких як висипання на шкірі, ураження слизової оболонки або будь-які інші ознаки гіперчутливості.

Маскування симптомів основних інфекцій

Нурофен Експрес Ультракап може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування та тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позашпитальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли Нурофен Експрес Ультракап застосовують при підвищенні температури тіла або 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 із бронхіальною астмою або алергічними захворюваннями може виникати бронхоспазм.

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

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

Є деякі докази того, що лікарські засоби, що уповільнюють циклооксигеназний/простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це можна усунути шляхом припинення цих препаратів.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати функцію крові/тромбоцитів (агрегацію тромбоцитів). Тому рекомендується спеціальне спостереження за пацієнтами з порушенням зсідання крові.

При тривалому застосуванні необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, нирок, а також кількість клітин крові.

При прояві вітряної віспи необхідно уникати лікування препаратом. Через одночасне вживання алкоголю побічні ефекти, що особливо впливають на шлунково-кишковий тракт або центральну нервову систему, можуть посилюватися після застосування НПЗЗ.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекцій та лихоманки.
Є ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків із зневодненням.

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 на розвиток вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Ризик, як вважається, підвищується зі збільшенням дози та тривалості лікування.

Починаючи з 20 тижня вагітності застосування ібупрофену може призвести до олігогідрамніозу внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай оборотне після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом першого і другого триместру вагітності ібупрофен не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшим. Дородовий моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Нурофен Експрес Ультракап слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.

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

Ризики для плоду:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- ниркова дисфункція (див. вище);
- Ризики для матері в кінці вагітності та для новонародженого:
- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть за дуже низьких доз;

- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, Нурофен Експрес Ультракап протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати у низьких концентраціях грудного молока. Досі невідомо про шкідливу дію на немовлят, тому, як правило, при короткочасному лікуванні болю та лихоманки у рекомендованих дозах припиняти годування груддю не потрібно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи іншими механізмами

При короткочасному застосуванні Нурофен Експрес Ультракап не впливає або незначно впливає на здатність керувати автотранспортом та роботу з іншими механізмами, але при тривалому застосуванні можуть виникати побічні ефекти з боку центральної нервової системи, такі як підвищена стомлюваність та запаморочення.

Спосіб застосування та дози

Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарат рекомендований дорослим і дітям з масою тіла ≥ 40 кг: початкова доза, що рекомендується, становить 1–2 капсули, потім, при необхідності, по 1–2 капсули (200–400 мг ібупрофену) кожні 4–6 годин. Не використовувати більше 6 капсул (1200 мг) протягом 24 годин.

Діти з масою тіла ≤ 39 кг. Застосування препарату можливе для дітей із масою тіла не менше 20 кг. Максимальна добова доза ібупрофену становить 20–30 мг на кілограм маси тіла, розділена на 3–4 прийоми з інтервалом прийому 6–8 годин. Не перевищувати максимально допустимої добової дози.

Дітям з масою тіла 20–29 кг: початкова доза, що рекомендується, – 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: початкова доза, що рекомендується, – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза становить 4 капсули (еквівалентно 800 мг ібупрофену).

Капсули, як правило, приймати під час їди, не розжовуючи, запиваючи водою. Особи похилого віку не потребують спеціального підбору дози.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, а при застосуванні для полегшення болю понад 4 дні, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування. Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Діти

Протипоказано застосування дітям із масою тіла менше 20 кг.

Передозування

У разі гострого передозування симптоми залежать від прийнятої кількості лікарського засобу, а також від часу, що минув з моменту його прийому. Першими симптомами зазвичай спостерігаються: нудота, блювання, головний біль та запаморочення, біль в епігастрії або, рідше, діарея, сонливість, ністагм, неточність зору, шум у вухах, шлунково-кишкові кровотечі. При передозуванні може настати кома, артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму, метаболічний ацидоз, підвищення температури тіла, порушення дихальної системи та ціаноз, порушення функції нирок, пошкодження печінки. Іноді – збудження та дезорієнтація, судоми. Після тривалого прийому спорадично можуть спостерігатися гемолітична анемія, гранулоцитопенія та тромбоцитопенія.

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

У випадках передозування ібупрофену немає антидоту та 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 із 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 лихоманки, а також спостерігалися у разі тривалої терапії високими дозами. у пацієнтів із ревматизмом.

Дані клінічних досліджень свідчать, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі по 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: $\geq 1/10$, часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$, рідко: $\geq 1/1000$, $< 1/100$, рідко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, дуже рідко: $< 1/100$.

Загальні розлади

Нечасто: підвищена чутливість у вигляді кропив'янки та сверблячки, підвищення потовиділення. Дуже рідко: тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика та 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 чи шум у вухах).

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

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: біль у животі, молота, 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 може спричинити анемію), які можуть у деяких випадках призвести до смерті, особливо у людей похилого віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона, езофагіт, формування кишкових діафрагмоподібних стриктур. Подразнення чи сухість слизової ротової порожнини, виразки слизової ясен, афтозний стоматит, панкреатит.

Неврологічні розлади

Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, тривожність, депресія, нервозність і дратівливість або втома, психомоторне збудження, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації;

рідко – асептичний менінгіт (частіше у хворих на аутоімунні захворювання).

З боку серцево-судинної системи

Дуже рідко: серцева недостатність, тахікардія, підвищення артеріального тиску, васкуліт, інфаркт міокарда.

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 крові та лімфатичної системи

Дуже рідко: розлад системи кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є: висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, важка форма виснаження, носова кровотеча та синці.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Дуже рідко: тяжкі форми шкірних реакцій, такі як поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), алопеція.

Невідомо: медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS синдром); гострий генералізований екзантематозний пустульоз; 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, тахікардія, альної астми, зниження АТ.

Інфекції та паразитарні захворювання

Дуже рідко загострення запалення, пов'язаного з інфекцією.
лабораторне дослідження. Рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

По 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.