

Склад

діюча речовина:

ібупрофен, фенілефрину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить ібупрофену 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини:

гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, натрію крохмаль гліколят (тип А), тальк, гіпромезоза;

оболонка: мастеркот жовтий FA 0156, чорна фарба ink S-1277001 Black (для нанесення лого).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Жовті таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з надрукованим ідентифікуючим логотипом чорного кольору на одному боці.

Фармакотерапевтична група

Препарати для лікування кістково-м'язової системи, протизапальні та протиревматичні засоби, нестероїдні засоби, похідні пропіонової кислоти. Ібупрофен, комбінації.

Код АТХ M01AE51.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Ібупрофен

Ібупрофен є похідною речовиною пропіонової кислоти і його механізм дії оснований на гальмуванні синтезу простагландинів. Ібупрофен має аналгетичні, протизапальні та жарознижуючі властивості. Крім того, ібупрофен зворотно інгібує агрегацію тромбоцитів.

Терапевтичний ефект ібупрофену при симптомах, пов'язаних з простудою та грипом, триває до 8 годин.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати ефект низької дози аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг протягом 8 годин до або протягом 30 хвилин після застосування аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) негайного вивільнення (81 мг) спостерігалось зниження впливу аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбосану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключати імовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним (див. розділ 4.5)

Фенілефрин

Фенілефрин – постсинаптичний агоніст альфа-рецепторів з низьким стимулюванням кардіоваскулярних бета-рецепторів та мінімальним центральним впливом.

Він є визнаним протинабряковим засобом, який усуває набряк та закладеність носа шляхом звуження судин.

Фармакокінетика.

Ібупрофен

Після застосування ібупрофен швидко всмоктується та швидко розподіляється по всьому організму. Виведення нирками є швидким та повним.

Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 45 хвилин після перорального застосування натще. При прийомі з їжею пікові рівні спостерігаються через 1-2 години. Цей час може відрізнитись залежно від різних лікарських форм.

Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

В обмежених дослідженнях ібупрофен виявляється в грудному молоці в дуже низьких концентраціях.

Фенілефрин

Фенілефрин всмоктується в шлунково-кишковому тракті, але біодоступність знижується при пероральному прийомі у зв'язку з пресистемним метаболізмом.

Після перорального прийому зберігає активність в якості протинабрякового засобу, доставляючись через системний кровообіг до судин слизової оболонки носа.

При пероральному прийомі в якості протинабрякового засоба для носа, фенілефрин приймається з інтервалом 4-6 годин.

Комбінація ібупрофена та фенілефрину

Ібупрофен даного лікарського засобу (ібупрофен 200 мг та фенілефрину гідрохлорид 5 мг) поглинається швидше, ніж стандартний ібупрофен 200 мг в формі таблеток, при цьому терапевтичний рівень досягається через 26,4 хвилини, тоді як для стандартного ібупрофену - 55,2 хвилини.

Показання

Для полегшення симптомів застуди та грипу без спричинення сонливості: головний біль, біль у горлі, біль та ломота в тілі, нежить, закладеність носа та пазух, лихоманка.

Протипоказання

Підвищена чутливість до ібупрофену, фенілефрину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Реакції гіперчутливості в анамнезі (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися після застосування аспірину або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).

Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ.

Гіпертонічна хвороба та тяжка ішемічна хвороба серця або серцево-судинне порушення.

Тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA), ниркова недостатність або печінкова недостатність.

Останній триместр вагітності.

Застосування з іншими НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

Гіпертиреоз.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Не застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Цей препарат протипоказаний в комбінації з:

інгібіторами моноамінооксидази (МАО): взаємодія симпатоміметичних амінів, таких як фенілефрину гідрохлорид, з інгібіторами моноамінооксидази спричиняє гіпертензивний ефект.

Цей препарат не слід застосовувати в комбінації з:

аспірином (ацетилсаліциловою кислотою): зазвичай не рекомендується застосовувати ібупрофен одночасно з ацетилсаліциловою кислотою через потенціал збільшення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин у низькій дозі (не вище 5 мг на добу) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на 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 малоімовірним.

іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних реакцій.

Цей препарат з обережністю слід застосовувати в комбінації з іншими лікарськими засобами:

- *антикоагулянти:* НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин;

- *антигіпертензивні засоби*
- *(інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики:* НПЗЗ можуть послабляти ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у зневоднених пацієнтів або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II та препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Ці взаємодії необхідно враховувати при супутньому прийомі пацієнтами коксибів з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнти повинні отримувати адекватну гідратацію та моніторинг функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів з підвищенням ризику виникнення артеріальної гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи;
- *кортикостероїди:*
- підвищений ризик появи виразок або кровотеч у шлунково-кишковому тракті;
- *антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну:*
- підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- *дигоксин та серцеві глікозиди:*
- НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої недостатності, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові; одночасне застосування фенілефрину призводить до порушення серцебиття або інфаркту міокарда;
- *трициклічні антидепресанти (наприклад, амітриптилін):*
- можуть підвищити ризик виникнення побічних реакцій фенілефрину при наявності серцево-судинних захворювань;
- *симпатоміметики:*
- одночасне застосування з фенілефрином збільшує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи;
- *літій:*
- існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові;
- *метотрексат:*
- існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату у плазмі крові;
- *циклоспорин:*
- підвищений ризик нефротоксичності;

- *міфепристон:*
- НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефективність міфепристону;
- *такролімус:*
- можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ і такролімусу;
- *зидовудин:*
- підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;
- *хінолонові антибіотики:*
- дані, отримані на тваринах, вказують, що НПЗЗ можуть підвищувати ризик судом, пов'язаних з хінолоновими антибіотиками. У пацієнтів, які одночасно приймають НПЗЗ та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом.

Особливості щодо застосування

Ібупрофен

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для полегшення симптомів, протягом найкоротшого періоду часу (дивись шлунково-кишкові та серцево-судинні ризики нижче).

В осіб літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Вплив на органи дихання.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання, або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

Інші НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

Системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини підвищують ризик виникнення асептичного менінгіту.

Вплив на нирки

Порушення функції нирок, оскільки функція нирок може погіршитися, особливо в зневоднених дітей та підлітків.

Вплив на печінку

Порушення функції печінки.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему:

пацієнтам з артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю в анамнезі слід із обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря або фармацевта), оскільки повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків, пов'язаних з терапією НПЗЗ.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену особливо у високій дозі (по 2400 мг на добу) може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Загалом з огляду на дані епідеміологічних досліджень можна припустити, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) пов'язана з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II–III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та (або) цереброваскулярним захворюванням слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу).

Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого 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).

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть погіршити фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним після припинення лікування.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, які можуть бути летальними, що виникали на будь-якому етапі лікування усіма НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Такі пацієнти повинні починати лікування з найнижчої наявної дози.

Пацієнтам з наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні лікарські засоби, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко повідомлялося про тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, що виникали на тлі прийому НПЗЗ.

Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії; у більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Препарат слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Фенілефрин

Фенілефрин слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, закритокутовою глаукомою, синдромом Рейно та гіпертонічною хворобою.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування препарату протипоказано в третьому триместрі вагітності. Протягом першого та другого триместрів вагітності прийом препарату дозволений лише у випадках, коли це є вкрай необхідним.

Ібупрофен:

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та (або) розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводило до збільшення випадків перед- та післяімплантаційних викиднів та летальності ембріонів/плодів. Крім того, повідомлялося про підвищену частоту різних вад розвитку, зокрема вади з боку серцево-судинної системи, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

Ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним. Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого та другого триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики для плода:

- кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

для матері та новонародженого, наприкінці вагітності:

- можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутиися навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Отже ібупрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності.

Фенілефрин:

Безпека цього препарату протягом вагітності не встановлена, але в зв'язку з можливою аномалією плода внаслідок впливу фенілефрину в першому триместрі вагітності, слід уникати його застосування під час вагітності. Крім того, оскільки фенілефрин може зменшити плацентарну перфузію, препарат не слід застосовувати пацієнтам з прееклампсією в анамнезі.

Годування груддю:

Застосування препарату протипоказано під час годування груддю.

Ібупрофен:

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці в дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, щоб він міг негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

Фенілефрин:

Оскільки відсутні дані щодо застосування фенілефрину під час годування груддю, цей препарат не слід приймати в період годування груддю.

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

Цей препарат не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ 4.4).

Якщо симптоми зберігаються більше 10 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Дорослі, пацієнти літнього віку та діти віком від 12 років:

Препарат застосовують по 2 таблетки 3 рази на добу. Повторну дозу застосовувати не частіше ніж через 4 години і не приймати більше 6 таблеток протягом 24 годин.

Діти.

Не застосовувати для лікування дітей віком до 12 років.

Передозування

Ібупрофен

Застосування препарату дітям у дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми.

У більшості пацієнтів, які застосовували клінічно значимі кількості НПЗЗ, розвивалася лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарея. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються як сонливість, інколи – збуджений стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може розвинутися метаболічний ацидоз, може спостерігатися збільшення протромбінового часу/підвищення протромбінового індексу, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання циркулюючої крові. Може розвинутися гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу захворювання.

Лікування.

Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками роботи серця та життєво важливих функцій до нормалізації стану.

Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих судомах слід застосовувати діазепам або лоразепам внутрішньовенно. Для лікування загострення бронхіальної астми слід застосовувати бронхолітичні засоби.

Фенілефрин

Симптоми.

Особливістю тяжкого передозування фенілефрину є гемодинамічні зміни та серцево-судинний колапс з дихальною недостатністю. Лікування включає симптоматичні та підтримуючі міри. Гіпертонічний ефект може бути купований внутрішньовеним застосуванням альфа-блокаторів.

Передозування фенілефрину може призвести до нервозності, головного болю, запаморочення, безсоння, підвищення артеріального тиску, нудоти, блювання, мідріазу, гострої закритокутової глаукоми (частіше виникає в пацієнтів з закритокутовою глаукомою), тахікардії, серцебиття, алергічних реакцій (наприклад, висипання, кропив'янка, алергічний дерматит), дизурії, затримки сечі (частіше буває в пацієнтів з обструкцією вихідного отвору сечового міхура, таких як гіпертрофія сечоіого міхура).

Додаткові симптоми можуть включати гіпертонію, та можливо, рефлекторну брадикардію. У тяжких випадках можливі сплутаність свідомості, галюцинації, судоми і аритмія. Лікування має клінічно обґрунтованим. Тяжка гіпертензія може потребувати застосування альфа-блокаторів, таких як фентоламін.

Побічні ефекти

Перелік зазначених далі побічних реакцій відноситься до тих, що спостерігалися при застосуванні ібупрофену у безрецептурних дозах (максимально 1200 мг на добу) та фенілферину гідрохлориду при короткотривалому застосуванні. При лікуванні хронічних станів при тривалому застосуванні можуть спостерігатися додаткові побічні ефекти.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену та фенілферину гідрохлориду, наводяться нижче в таблиці за системами органів та частотою їхнього прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином:

- Дуже часто ($\geq 1/10$)
- Часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
- Рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
- Дуже рідко ($< 1/10000$)

Частота невідома: не підлягає оцінці з огляду на наявні дані. У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції

З боку системи крові та лімфатичної системи	Дуже рідко	Порушення кровотворення ¹
З боку імунної системи	Нечасто	Реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж ²
	Дуже рідко	Тяжкі реакції підвищеної чутливості, в тому числі набряк обличчя, язика та гортані, задишка, тахікардія та артеріальна гіпотензія (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок) ²
З боку нервової системи	Нечасто	Головний біль
	Дуже рідко	Асептичний менінгіт ³
З боку серцевої системи	Частота невідома	Серцева недостатність, набряк ⁴ , серцебиття
З боку судинної системи	Частота невідома	Артеріальна гіпертензія ⁴ .

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Частота невідома	Реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, бронхоспазм або задишку ² .
З боку шлунково-кишкового системи	Нечасто	Біль у животі, нудота та диспепсія ⁵
	Рідко	Діарея, метеоризм, закреп та блювання
	Дуже рідко	Пептична виразка, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання ⁶ . Виразковий стоматит, гастрит.
	Частота невідома	Загострення коліту та хвороби Крону ⁷
З боку гепатобіліарної системи	Дуже рідко	Порушення печінки
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Нечасто	Висипання на шкірі ²

Дуже рідко	Бульозні реакції, такі як синдром Стівенса — Джонсона, багатоформна ексудативна еритема та токсичний епідермальний некроліз 2.	
Частота невідома	Медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS синдром)	
З боку нирок та сечовидільної системи	Дуже рідко	Гостра ниркова недостатність ⁸
	Частота невідома	Затримка сечі

Лабораторні дослідження	Дуже рідко	Зниження гемоглобіну
-------------------------	------------	----------------------

Опис окремих побічних реакцій

¹ Повідомлення включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз. Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та гематоми невідомої етіології.

² Існують повідомлення про виникнення реакцій підвищеної чутливості після лікування ібупрофеном і до таких реакцій відносяться (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія. (б) Реактивність дихальних шляхів, зокрема бронхіальна астма, загострення астми, бронхоспазм або задишка. (в) Різні шкірні реакції, зокрема свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та, рідше – ексфоліативний та бульозний дерматози (в тому числі епідермальний некроліз та багатоформна еритема).

³ Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий неповною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію підвищеної чутливості (через часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

⁴ Клінічні дослідження свідчать, що використання ібупрофену (особливо у високій дозі 2400 мг на добу) та при тривалому лікуванні може бути пов'язане з незначним підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту)

⁵ Побічні реакції, які найчастіше спостерігаються з боку шлунково-кишкового тракту.

⁶ Іноді смертельно, особливо у літніх людей.

⁷ Див. розділ 4.4.

⁸Особливо при тривалому застосуванні, пов'язане зі збільшенням сечовини в крові та набряком. Також включає папілярний некроз.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про можливі побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє проводити постійний моніторинг співвідношення користі та ризику лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрілі побічні реакції.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія.