

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАФФЕТІН® ЛЕДІ
(CAFFETIN® LADY)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка містить ібупрофену 200 мг (у формі ібупрофену лізинату 342 мг);

допоміжні речовини: целюлоза силіцифірована мікрокристалічна, коповідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк;

оболонка: опадрай II рожевий [гідроксипропілметилцелюлоза (Е 464), титану діоксид (Е 171), полідекстроза (Е 1200), тальк (Е 553b), мальтодекстрин, тригліцерид середнього ланцюга, барвники: понсо 4R (Е 124), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник індигокармін (Е 132)]; опадрай ІХ сірий [натрію карбоксиметилцелюлоза (Е 466); мальтодекстрин; глюкоза моногідрат; пігмент перламутровий на основі титанованої слюди (Е 555/Е 171); лецитин (Е 322)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку. Пастельно-рожевого кольору з блискучим ефектом.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен інгібує ферменти циклооксигенази (ЦОГ), пригнічує біосинтез простагландинів. Лікарський засіб чинить знеболювальну, протизапальну та помірну жарознижувальну дію, пригнічує агрегацію тромбоцитів.

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 у межах 8 годин до або в межах 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 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.

У пацієнок з менструальним боєм ібупрофен знижує підвищений рівень простагландинів у менструальній рідині, зменшує внутрішньоматковий тиск і частоту маткових скорочень.

Фармакокінетика.

Більшість даних з фармакокінетики після прийому ібупрофену також відносяться до ібупрофену лізинату.

Всмоктування та розподіл

Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 1 – 2 години після прийому ібупрофену. Проте, при застосуванні КАФФЕТІН® ЛЕДІ ібупрофен швидше всмоктується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи максимальних концентрацій у плазмі крові протягом приблизно 35 хвилин після прийому натще.

Ібупрофен швидко розподіляється по організму та міцно зв'язується з білками плазми крові.

Біотрансформація та виведення

Ібупрофен метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів, які, разом із незміненим ібупрофеном, виводяться нирками у незміненому вигляді або у вигляді кон'югатів. Виведення нирками швидке та повне. Період напіввиведення ібупрофену становить приблизно 2 години. У осіб похилого віку не спостерігається особливих відмінностей у фармакокінетичному профілі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Менструальний біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену або до інших компонентів препарату.

Реакції гіперчутливості (наприклад астма, алергічний риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/ кровотеча у даний час або рецидиви в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби або кровотеч).

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.

Тяжка серцева недостатність (IV функціональний клас за критеріями Нью-Йоркської Асоціації серця (NYHA)), тяжке порушення функції печінки або нирок.

Цереброваскулярні або інші кровотечі; порушення кровотворення або згортання крові.

Активне запальне захворювання кишечника.

Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Загалом, слід дотримуватися обережності при застосуванні НПЗЗ у комбінації з іншими лікарськими засобами, які можуть підвищити ризик шлунково-кишкових виразок, шлунково-кишкових кровотеч чи погіршення функції нирок.

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) не слід застосовувати у комбінації з:

ацетилсаліциловою кислотою, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилова кислота (доза не вище 75 мг на добу) була призначена лікарем. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;

іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:

антигіпертензивними (інгібітори АПФ (ангіотензинперетворюючого ферменту) та антагоністи ангіотензину II) та сечогінними засобами: НПЗЗ можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або в осіб літнього віку з порушеною 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. Слід враховувати ці взаємодії у пацієнтів, які застосовують коксиб одночасно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Отже, такі комбінації слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності лікування слід упевнитися у достатньому рівні гідратації пацієнта та врахувати необхідність проведення контролю функції нирок на початку комбінованої терапії, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть збільшити ризик виникнення нефротоксичності НПЗЗ;

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть збільшити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин;

антитромбоцитарними засобами та селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

кортикостероїдами: можливе підвищення ризику появи шлунково-кишкової виразки або кровотечі;

етанолом: підвищує ризик появи шлунково-кишкових кровотеч;

серцевими глікозидами: НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації і збільшити рівень глікозидів у плазмі крові;

циклоспорином: підвищення ризику нефротоксичності;

міфепристон: не слід приймати НПЗЗ раніше, ніж через 8 – 12 діб після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефективність міфепристону;

такролімусом: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

літієм: існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові;

метотрексатом: існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату у плазмі крові;

фенітоїном: підвищується його концентрація у плазмі крові і послідовно – токсичність;

зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при одночасному застосуванні НПЗЗ і зидовудину. Існують докази підвищення ризику появи гемартрозу і гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію і які одночасно застосовують зидовудин з ібупрофеном;

хінолоновими антибіотиками: дані, отримані з досліджень на тваринах, вказують, що НПЗЗ можуть підвищувати ризик судом, пов'язаних з хінолоновими антибіотиками. Одночасне застосування НПЗЗ і хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом;

пробенецидом і сульфінпіразоном: подовжують час виведення ібупрофену. Урикозурична дія цих засобів при сумісному застосуванні з ібупрофеном знижується;

аміноглікозидами: при одночасному застосуванні можуть підвищувати їх нефро- та ототоксичний ефект.

Препарати групи *сульфонілсечовини та фенітоїн:* можливе посилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані з ібупрофеном, можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, необхідної для усунення симптомів, протягом найкоротшого періоду.

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

Вплив на серцево-судинну і цереброваскулярну систему

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю розпочинати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії і набряків.

Клінічні дослідження і дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале застосування можуть призвести до незначного підвищення ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Загалом дані епідеміологічних досліджень не свідчать про те, що низькі дози ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) можуть призвести до підвищення ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (II – III функціональний клас за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу). Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ, особливо якщо необхідні високі дози (2400 мг на добу), слід лише після ретельного обміркування.

Вплив на органи дихання.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання чи мають ці захворювання в анамнезі.

Інші НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і системні захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах *системного червоного вовчака і системних захворюваннях сполучної тканини* через підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Повідомлялося про випадки асептичного менінгіту під час прийому ібупрофену. Хоча цей ефект є більш імовірним у пацієнтів з системним червоним вовчаком та іншими захворюваннями сполучної тканини, також повідомлялося про такі випадки у деяких пацієнтів, які не страждають на хронічні захворювання, отже це слід врахувати при застосуванні цього лікарського засобу.

Вплив на нирки/ печінку.

Довготривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик цієї реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки і пацієнти, які приймають діуретики, оскільки пригнічення простагландинів може призвести до затримки рідини та подальшого погіршення функції нирок. Таким пацієнтам слід застосовувати найнижчу можливу дозу ібупрофену та регулярно контролювати функцію нирок. У випадку зневоднення слід забезпечити достатнє вживання рідини. Існує ризик ниркової недостатності у дітей (віком від 6 років) та підлітків зі зневодненням.

Загалом систематичне застосування аналгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Найвищий ризик цієї реакції існує у пацієнтів похилого віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, серцевою недостатністю та печінковою недостатністю, а також у тих, хто отримує терапію діуретиками або інгібіторами АПФ. Після припинення терапії НПЗЗ зазвичай досягається повернення до стану, що спостерігався до лікування.

Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричиняти невелике тимчасове збільшення певних показників функції печінки, а також суттєве збільшення рівнів аспартатамінотрансферази (АСТ) та аланінамінотрансферази (АЛТ). У випадку суттєвого підвищення цих показників лікування слід припинити.

При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/ картину крові.

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які інгібують синтез циклооксигенази/ простагландинів, можуть спричиняти погіршення репродуктивної функції у жінок внаслідок впливу на процес овуляції. Дане явище оборотне при припиненні лікування. Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід призначати з обережністю пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки можливе загострення цих захворювань. При застосуванні різних НПЗЗ повідомлялося про випадки виразок, кровотеч або перфорацій шлунково-кишкового тракту (ШКТ), які можуть призвести до летального наслідку, на будь-якому етапі лікування незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку ШКТ в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої

кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Необхідна обережність для пацієнтів, які одержують, супутню терапію препаратами, що можуть підвищувати ризик виразкових уражень або кровотеч, наприклад, застосування внутрішньо кортикостероїдів, антикоагулянтів, таких як варфарин, селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантних засобів, наприклад, ацетилсаліцилової кислоти. При необхідності слід проводити комбіновану терапію протективними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти.

Пацієнти, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, особливо пацієнти літнього віку, мають повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечу з травного тракту), зокрема на початку лікування.

Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. В таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути ймовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко на тлі застосування НПЗЗ можуть спостерігатися тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть призвести до летальних наслідків, такі як ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найбільший ризик розвитку таких реакцій у пацієнтів існує на початку курсу лікування, у більшості випадків виникнення реакцій спостерігається протягом першого місяця лікування. Також повідомлялося про випадок гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (ГГЕП), що виник після застосування лікарських засобів, що містять ібупрофен. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Маскування симптомів основних інфекцій

Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг інфекційного захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекційному захворюванні, рекомендується проводити моніторинг цього захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або погіршуються.

У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На цей час не можна виключати вплив НПЗЗ на ускладнення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування лікарського засобу Каффетін® Леді у випадку вітряної віспи.

Таблетки містять барвники (Е 110 та Е 124), які можуть спричинити алергічну реакцію.

Таблетки містять глюкозу. Пацієнтам з рідкісним спадковим порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

Таблетки містять соєвий лецитин. Пацієнти з алергією на арахіс або сою не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовують при менструальному болі.

Під час I та II триместрів вагітності слід уникати застосування ібупрофену. Ібупрофен протипоказаний під час III триместру вагітності.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису 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 ембріона/плода. Крім того, повідомлялося про підвищену частоту різних вад розвитку, включаючи вади з боку серцево-судинної системи, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності або під час пологів, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу впродовж найкоротшого періоду часу.

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландинів можливі наступні ризики:

- для плода: серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки плода з 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 розвинути навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у материнському молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, щоб він міг негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

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

Не впливає, за умови застосування згідно з рекомендаціями щодо доз та тривалості лікування. Пацієнтам, які відчують запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для короткотривалого перорального застосування. Таблетки необхідно запивати водою, не розжовувати.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 – 2 таблетки, переважно під час або після їди.

Інтервал між двома прийомами – 4 – 6 годин. При застосуванні у регулярні часові інтервали зникають коливання інтенсивності болю.

Загальна добова доза (протягом 24 годин) не повинна перевищувати 6 таблеток, що відповідає 1200 мг ібупрофену.

Пацієнтам зі шлунково-кишковими розладами рекомендується приймати таблетки з їжею.

Якщо біль не припиняється через 3 дні, не можна продовжувати лікування препаратом без консультації з лікарем.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Більшість випадків передозування, про які повідомлялося, були асимптоматичними. Ризик симптомів виникає при дозі ібупрофену понад 80 – 100 мг/кг. Застосування дітям 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 передозування виникають протягом 4 годин після застосування. У більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, вживання значної кількості НПЗЗ спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастрії або дуже рідко – діарею. Також можливі шум у вухах, головний біль, шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді вертиго, запаморочення, летаргії, сонливості, ністагму, порушення зору, інколи – нервові збудження і дезорієнтація, атаксія або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія і метаболічний ацидоз; протромбіновий індекс/МНВ (міжнародне нормалізоване відношення) може бути збільшене, можливо у результаті впливу на чинники згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, гіпотермія, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз, короточасні епізоди апное (у дітей після застосування великих кількостей лікарського засобу). У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення захворювання. При серйозних отруєннях може виникнути метаболічний ацидоз. Можливі ністагм, порушення чіткості зору та втрата свідомості.

Лікування: специфічного антидоту не існує. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримувальним, а також слід забезпечити прохідність дихальних шляхів та моніторинг серцевих показників і показників життєво важливих функцій до нормалізації стану. При застосуванні невеликих кількостей лікарського засобу (менш ніж 50 мг/кг ібупрофену) рекомендується вживання води для мінімізації розладів з боку шлунково-кишкового тракту. При застосуванні більших кількостей рекомендується пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка, якщо пройшло не більше 1 години після прийому пацієнтом потенційно токсичної (але не загрозливої для життя) дози препарату. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену з сечею. Користь від застосування таких заходів, як форсований діурез, гемодіаліз та гемоперфузія, не доведена, оскільки ібупрофен має високий ступінь зв'язування з протеїнами плазми. При частих або тривалих судомомах слід вводити діазепам або лоразепам внутрішньовенно. Для лікування бронхіальної астми слід застосовувати бронхолітичні засоби. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції були зафіксовані у пацієнтів, які приймали НПЗЗ як безпечні для короточасного лікування, в тому числі ібупрофен у дозах, які не перевищували 1200 мг/день. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції наведені відповідно до конвенції MEDDRA за системами органів та частотою розвитку: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна визначити з доступних даних).

З боку системи крові і лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення (апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура тіла, біль у горлі, утворення поверхневих виразок у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, важка форма виснаження, кровотечі і гематоми невідомої етіології.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербіжем¹.

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, прояви яких можуть включати: набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, зниження артеріального тиску (анафілаксію, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок), гепаторенальний синдром, загострення бронхіальної астми та бронхоспазм¹.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення, дратівливість, нервозність, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

Дуже рідко: асептичний менінгіт².

Частота невідома: парестезії, неврит зорового нерва.

З боку серцево-судинної системи.

Частота невідома: набряк, артеріальна гіпертензія і серцева недостатність можуть бути пов'язані з лікуванням нестероїдними протизапальними засобами.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що вживання ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарду або інсульт).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку¹.

З боку травної системи.

Нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія, печія (найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту).

Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання, панкреатит, дуоденіт, езофагіт.

Дуже рідко: виразкова хвороба, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, блювання з домішками крові (у деяких випадках може бути летальним, особливо в осіб літнього віку), виразковий стоматит, гастрит.

Частота невідома: загострення виразкового коліту і хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку гепатобіліарної системи.

Дуже рідко: порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, гепатонекроз, печінкова недостатність.

З боку шкіри і підшкірної клітковини.

Нечасто: різні типи шкірних висипів¹, пурпура, лущення шкіри, алопеція.

Дуже рідко: тяжкі форми шкірних реакцій, такі як бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, мультиформну ексудативну еритему і токсичний епідермальний некроліз¹.

Частота невідома: медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції фоточутливості.

З боку нирок і сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостре порушення функцій нирок (особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків; також включає папілонекроз); цистит, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурія, поліурія, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

Частота невідома: нефротоксичність.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

З боку органів слуху.

Нечасто: порушення слуху, зниження слуху, дзвін або шум у вухах.

З боку органів зору.

Нечасто: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Частота невідома: порушення зору.

З боку психіки.

Частота невідома: галюцинації, сплутаність свідомості, дратівливість.

Загальні розлади.

Частота невідома: нездужання, підвищена втомлюваність.

Інші побічні ефекти. Зміни в ендокринній системі і метаболізмі. Дуже рідко: зниження апетиту, сухість слизових оболонок ока і порожнини рота, риніт.

¹ До реакцій гіперчутливості можуть належати: (а) неспецифічні алергічні реакції, анафілаксія, (б) реактивність дихальних шляхів, наприклад бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, задишка або (в) різні форми шкірних реакцій, наприклад свербіж, кропив'янка, пурпура, набряк Квінке, дуже рідко відзначались ексфолюативні і бульозні дерматози (включаючи токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса – Джонсона і мультиформну еритему).

² Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий неповною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (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 виникнення симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skopje.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бульвар Александар Македонські 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія/ Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia.