From:
To:
Date: 4/8/2022 5:25:16 AM
Subject:
Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АФФИДА МАКС**
**(AFFIDA MAX)**

***Склад:***
*діюча речовина:* ібупрофен;
1 таблетка містить 400 мг ібупрофену;
*допоміжні речовини:* ядро: крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;
оболонка: сахароза; акація; біла суспензія: сахароза, акація, титану діоксид (Е 171), тальк, магнію стеарат, кальцію карбонат, олія рицинова поліетоксильована, вода очищена; Opalux AS 1198 Pink: сахароза, титану діоксид (Е 171), еритрозин (Е 127), натрію бензоат (Е 211), вода очищена; Opaglos 6000 white: шелак, віск білий, віск карнаубський.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.
*Основні фізико-хімічні властивості:* рожеві круглі випуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

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

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідна речовина пропіонової кислоти, який чинить спрямовану дію проти болю, жару та запалення шляхом пригнічування синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.
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 та у межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) знижується вплив аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на утворення тромбоксану 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 малоймовірним.
*Фармакокінетика.*
Ібупрофен добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті та зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація у сироватці крові визначається через 45 хвилин після застосування (у разі прийому натще). У разі застосування цього препарату під час вживання їжі пікові рівні спостерігаються через 1–2 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді або у формі метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години. У пацієнтів літнього віку не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

**Клінічні характеристики.**
***Показання.***
Симптоматичне лікування головного болю, в тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, а також при ознаках застуди і грипу.

***Протипоказання.***
- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізодів виразкової хвороби або кровотеч).
- Тяжке порушення функції печінки, порушення функції нирок, серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA (Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів)).
- III триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.
- Тяжка дегідратація.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***
<u>Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати у комбінації з:</u>
*ацетилсаліциловою кислотою (аспірином),* оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар. Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів. Однак невизначеність щодо можливості екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дає змоги зробити остаточні висновки про те, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;
*іншими НПЗЗ,* у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2, оскільки це може призвести до підвищення частоти виникнення побічних ефектів.
<u>З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:</u>

*кортикостероїдами:* можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;
*антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретиками:* НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інігібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;
*антикоагулянтами:* НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин;
*антитромбоцитарними та селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС):* може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
*серцевими глікозидами:* може загострюватися серцева недостатність, зменшуватися швидкість клубочкової фільтрації нирок та збільшитися рівень глікозидів у плазмі крові;
*літієм та метотрексатом:* існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;
*циклоспорином, такролімусом:* можливе підвищення ризику нефротоксичності;
*міфепристоном:* не слід приймати НПЗЗ протягом 8–12 днів після застосування міфепристону – це може призвести до зменшення ефекту дії міфепристону;
*зидовудином:* 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;
*антибіотиками групи хінолонів:* одночасне застосування може підвищити ризик виникнення судом;
*препаратами групи сульфонілсечовини та фенітоїном:* можливе посилення ефекту.

***Особливості застосування.***
Побічні реакції, внаслідок застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ в цілому можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

- Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із:

системним червоним вовчаком та змішаним захворюванням сполучної тканини;

- захворюваннями шлунково-кишкового тракту та хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- артеріальною гіпертензією та (або) серцевою недостатністю;
- порушенням функції нирок;
- порушенням функції печінки;
- порушенням згортання крові (ібупрофен може подовжувати час кровотечі).

*Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи*
Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомляли про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг щодня), а також тривале лікування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромболітичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда. 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 довгострокове лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу). Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

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

*Інші НПЗЗ.* Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

*Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини.*

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

*Вплив на шлунково-кишковий тракт*

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, які можуть бути летальними, що виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі пацієнта.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні розпочинати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід рекомендувати комбіновану терапію мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам зі шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

*Вплив на нирки*

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, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати ниркову функцію. У дітей та підлітків зі зневодненням існує ризик розвитку ниркової недостатності.

*Вплив на печінку*

Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції печінки.

*Вплив на фертильність у жінок*

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/ простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Довготривале застосування ібупрофену (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які не можуть завагітніти або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини*

Повідомляли про рідкісні серйозні реакції з боку шкіри, що можуть призвести до летального наслідку, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, що пов'язані з використанням нестероїдних протизапальних засобів (див. розділ «Побічні реакції»).

Високий ризик виникнення цих реакцій на початку терапії. Початок реакції виникає у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Також повідомляли про випадок гострого генералізованого екзантемального пустульозу, що виник після застосування лікарських засобів, що містять ібупрофен.

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

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 погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у випадку вітряної віспи.

Цей лікарський засіб містить сахарозу. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з цукровим діабетом.

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову форму непереносимості фруктози, синдром мальабсорбції глюкози та галактози, а також недостатність ферментів сахарази або ізомальтази, не слід приймати цей препарат.

Цей лікарський засіб містить олію рицинову поліетоксильовану. Може спричиняти розлад шлунка та діарею.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

*Маскування симптомів основних інфекцій.* Ібупрофен може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли лікарський засіб застосовують при підвищенні температури тіла або для 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.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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 ембріонів/плодів. Крім того, повідомляли 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. Жінкам, які намагаються завагітніти, а також під час I та II триместрів вагітності слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину становлять 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 наприкінці вагітності та новонародженого: збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.
Отже, ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.
У деяких дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, що він може негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*
За умови застосування рекомендованих доз та тривалості лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***
Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.
Мінімальну ефективну дозу слід застосовувати протягом якомога коротшого періоду, потрібного для позбавлення від симптомів. Пацієнт повинен звернутися до лікаря при необхідності застосування препарату понад 3 днів, якщо симптоми не зникають або погіршуються.
Препарат призначений для дорослих та дітей віком від 12 років. Застосовувати по 1 таблетці кожні 4 годин. Таблетки необхідно запивати водою. Не приймати більше 3 таблеток протягом 24 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг.
Побічні реакції можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.
Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.
Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

*Діти.*
Не застосовувати дітям віком до 12 років.

***Передозування.***
Застосування ібупрофену дітям у дозах понад 400 мг/кг може спричиняти появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.
*Симптоми.* Нудота, блювання, біль в епігастральної ділянці, дуже рідко – діарея. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та кровотеча зі шлунково-кишкового тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи (ЦНС), які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, інколи – нервового збудження та дезорієнтації або коми. Інколи спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз; протромбіновий індекс може бути підвищеним, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення астми.
*Лікування*. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити

лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.
При частих або тривалих судомах слід вводити внутрішньовенно діазепам або лоразепам. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

***Побічні реакції.***
Найчастіші побічні реакції – з боку шлунково-кишкового тракту і здебільшого залежать від дози. Побічні реакції найрідше спостерігаються, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.
Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі 2400 мг на добу, дещо підвищує ризик артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).
Побічні реакції від застосуваня ібупрофену класифіковані за системами органів та частотою їх прояву: дуже часто: ≥ 1/10; часто: від ≥ 1/100 до < 1/10; нечасто: від ≥ 1/1000 до < 1/100; рідко: від ≥ 1/10 000 до < 1/1000; дуже рідко: < 1/10 000; частота невідома (не можна оцінити з огляду на наявні дані).
*З боку серцевої системи:* серцева недостатність, набряк.
*З боку травного тракту:* біль у животі, диспепсія та нудота, діарея, метеоризм, запор, блювання, виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді з летальним наслідком (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, панкреатит, загострення коліту і хвороби Крона.
*З боку нервової системи:* головний біль; вертиго; асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м’язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини; парестезії; сонливість.
*З боку нирок та сечовидільної системи:* гостре порушення функції нирок та сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, що пов’язано з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові; набряк; гіпернатріємія (затримка натрію), мізерне сечовипускання; ниркова недостатність; нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.
*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* порушення функції печінки, при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.
*З боку судинної системи:* артеріальна гіпертензія, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт).
*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* різноманітні висипання на шкірі; тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса–Джонсона, мультиформна еритема і токсичний епідермальний некроліз; фоточутливість; гострий генералізований екзантематозний пустульоз.
*З боку системи крові та лімфатичної системи:* анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, що можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез’ясована кровотеча та синці.
*З боку психіки:* психічні розлади, депресія, безсоння, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості (тільки при тривалому застосуванні).
*З боку органів зору:* при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.
*З боку органів слуху та рівноваги:* при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.
*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, що включають кропив’янку та свербіж; тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок; реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.
*Загальні порушення:* нездужання і втома, роздратованість.
*Лабораторні дослідження:* зниження рівня гемоглобіну.
*Опис окремих побічних реакцій*

Є повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій належать неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку, різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, рідше – ексфоліативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).
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 часовий зв'язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) зафіксовано поодинокі випадки виникнення симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

***Термін придатності.***
5 років.

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

**Упаковка.**
По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**
Без рецепта.

**Виробник.**
Апотекс Недерланд Б.В.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**
Архімедесвег 2, Лейден, 2333 CN, Нідерланди.