

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІРФЕН-200 КВІКТАБ
(IRFEN-200 QUIKTAB)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелооза, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль прежелатинізований, кислота стеаринова;

оболонка: заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), гіпромелоза, макрогол 8000, титану діоксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Блідо-помаранчеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.

Мефа ЛЛС, Дорнахерштрассе 114, СН-4147 Еш-Базель, Швейцарія.

Назва і місцезнаходження виробника.

Мефа ЛЛС, Дорнахерштрассе 114, СН-4147 Еш-Базель, Швейцарія.

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

Препарат є нестероїдним протизапальним засобом з анальгезуючими, жарознижувальними та протизапальними властивостями. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається у середньому через 45 хвилин після прийому, у синовіальній рідині – через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів. Період напіввиведення становить майже 2 години.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування головного болю, мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, ревматичних захворювань, болю у спині, суглобах, м'язах, а також при гарячкових станах та симптомах грипу чи застуди.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до ібупрофену, до будь-якого компонента препарату;
- реакції гіперчутливості (наприклад бронхоспазм, бронхіальна астма, риніт, кропив'янка), пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП);
- порушення гемостазу нез'ясованої етіології;
- рецидивна пептична виразка/кровотеча (два або більше окремих епізоди підтвердженої виразки або кровотечі), в тому числі в анамнезі;
- кровотеча або перфорація в ділянці шлунково-кишкового тракту, пов'язані з застосуванням НПЗП в анамнезі;
- цереброваскулярні чи інші кровотечі;
- порушення кровотворення або згортання крові, стани після коронарного шунтування або використання апарату штучного кровообігу;
- тяжке порушення функції печінки (цироз печінки або асцит);
- тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 30 мл/хв);
- тяжкі неконтрольовані порушення з боку серця;

- тяжка серцева недостатність (III-IV клас за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації);
- III триместр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу для лікування протягом якомога коротшого проміжку часу для уникнення небажаних ефектів.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

Не слід застосовувати препарат одночасно з іншими НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Пацієнтам літнього віку необхідно призначати ібупрофен з обережністю через більш високу вірогідність виникнення побічних ефектів при застосуванні НПЗП, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, що може мати летальний наслідок.

При лікуванні НПЗП не виключені випадки виразки травного тракту, кровотечі або прободіння на будь-якому етапі лікування з попереджувальними симптомами або без них, а також без серйозних шлунково-кишкових явищ в анамнезі. Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації є більш вірогідним при застосуванні високих доз НПЗП, у пацієнтів з виразкою в анамнезі, ускладненою кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчої можливої дози. Для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують одночасного прийому низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших активних інгредієнтів, які можуть підвищити ризик ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії захисними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Пацієнти із шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо якщо мова йде про пацієнтів літнього віку, мають повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо, про шлунково-кишкові кровотечі), передусім, на початкових стадіях лікування.

З обережністю слід застосовувати препарат у пацієнтів, які отримують одночасне лікування препаратами, які можуть підвищити ризик утворення виразок або виникнення кровотечі, такими як кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад, варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні препарати, наприклад, ацетилсаліцилова кислота.

Лікування необхідно припинити при появі шлунково-кишкової кровотечі або виразки протягом лікування ібупрофеном.

НПЗП слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему

Ібупрофен слід застосовувати з обережністю (необхідна консультація лікаря) пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, оскільки повідомлялося про затримку рідини, артеріальну гіпертензію та набряки при терапії НПЗП.

Повідомлялося, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних 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, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) призначати довготривале лікування НПЗП слід лише після ретельного обміркування.

Реакції з боку шкіри

Дуже рідко при застосуванні НПЗП повідомлялося про тяжкі реакції з боку шкіри (іноді летальні), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, в більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Особлива обережність необхідна у пацієнтів з:

- системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини;
- вродженими порушеннями метаболізму порфірину (наприклад гостра інтермітуюча порфірія);
- гастроінтестинальними порушеннями або хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- артеріальною гіпертензією та/чи серцевою недостатністю;
- порушеннями функції нирок (гостре порушення функції нирок може виникнути у пацієнтів з вже існуючими захворюваннями нирок);
- дегідратацією;
- порушеннями функції печінки;
- алергічними захворюваннями (наприклад такими як шкірні реакції, спричинені іншими агентами, астма, сінна лихоманка), хронічний набряк слизової оболонки носа або хронічні констриктивні захворювання з боку дихальної системи;
- безпосередньо після складних операцій.

Вплив на органи дихання

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

Вплив на нирки

Довготривалий прийом НПЗП 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.

Вплив на печінку

Може спричинити порушення 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 (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.

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.

Інше

Подібно до інших НПЗП, ібупрофен пригнічує агрегацію тромбоцитів. В зв'язку з цим слід уважно спостерігати за станом хворих, які мають порушеннями згортання крові.

У необхідності довготривалої терапії ібупрофеном слід регулярно перевіряти показники крові, функції печінки та нирок.

Протягом лікування ібупрофеном пацієнтам слід забезпечувати належне надходження рідини в організм для уникнення дегідратації та токсичного впливу на нирки. У зневоднених пацієнтів є ризик ураження нирок.

Подібно до інших НПЗП, ібупрофен може маскувати ознаки інфекції.

При тривалому, неправильному застосуванні великих доз аналгетиків може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок з ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Супутній прийом алкоголю разом з НПЗП може спричинити підвищення ризику розвитку побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту та нервової системи.

Повідомлялося про рідкісні тяжкі реакції гіперчутливості, такі як анафілактичний шок. При перших ознаках реакцій гіперчутливості слід припинити застосування ібупрофену та вжити відповідних медичних заходів.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може мати небажаний вплив на вагітність та/або ембріональний розвиток. Дані епідеміологічних досліджень показали підвищення ризику переривання вагітності, вад серця та гастрошизису після використання інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх строках вагітності. Ризик пов'язаний з використанням високих доз протягом тривалого часу.

Дослідження на тваринах продемонстрували, що застосування інгібіторів синтезу простагландинів спричинює підвищення ризику переривання вагітності та ембріофетальної летальності. Також було повідомлялося про підвищення випадків вад розвитку, включаючи кардіоваскулярні, при застосуванні інгібіторів синтезу простагландинів під час органолептичного періоду.

Протягом I та II триместрів вагітності ібупрофен слід приймати лише тоді, коли це вкрай необхідно, тільки за суворими показаннями з урахуванням співвідношення користь/ризик.

Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти або вагітна на I або

II триместрах вагітності, доза має бути мінімальною, а тривалість лікування якомога коротшою.

Ібупрофен протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності, оскільки застосування будь-яких інгібіторів синтезу простагландинів під час III триместру може призвести до:

- кардіопульмональної токсичності (з передчасним закриттям артеріального протоку та розвитком легеневої гіпертензії);
- ниркової дисфункції, що прогресує до ниркової недостатності з маловоддямрозвитку вад серця та гастрошизису плода;
- можливе подовження тривалості кровотечі як у матері, так і у дитини. Ефект, пов'язаний з інгібуванням агрегації тромбоцитів, може проявитися навіть на фоні прийому дуже низьких доз препарату;
- інгібування скорочень маточної мускулатури, що призводить до затримки або пролонгації пологів;
- підвищення ризику переривання вагітності.

Період годування груддю

Мінімальна кількість ібупрофену та продуктів його розпаду проникає у грудне молоко. Враховуючи, що немає даних про небажаний вплив на дитину, загалом немає необхідності переривати годування груддю протягом короткотривалого використання рекомендованих доз ібупрофену.

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

Пацієнтам у яких внаслідок застосуванні препарату спостерігаються такі побічні реакції як підвищена втомлюваність, запаморочення та порушення зору, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Діти.

Таблетки Ірфен-200 Квіктаб не застосовують дітям до 12 років через високий вміст у них діючої речовини.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, достатнього для позбавлення від симптомів.

Дітям віком 12-15 років застосовувати по 1 таблетці на добу. Максимальна добова доза становить 3 таблетки.

Дорослим та дітям віком від 15 років застосовувати по 1-2 таблетки на добу. Максимальна добова доза становить 6 таблеток.

Час між прийомами препарату залежить від симптомів і максимальної добової дози та має становити не менше 6 годин.

Таблетки необхідно ковтати цілими та запивати водою. Пацієнтам з підвищеною чутливістю шлунка слід застосовувати таблетки під час їжі.

У разі необхідності застосовувати препарат понад 3 дні дітям та понад 4 дні дорослим або при погіршенні симптомів, слід звернутися до лікаря.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування. Слід уважно спостерігати за станом пацієнтів щодо розвитку можливих побічних реакцій.

Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легко або помірного ступеню тяжкості не потребують коригування дози.

Передозування.

Застосування препарату в дозі понад 200 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. Симптоми передозування можуть включати головний біль, сонливість, запаморочення, шум у вухах, втрату свідомості, нудоту, блювання, абдомінальний біль, діарею. Також можливі шлунково-кишкові кровотечі, функціональні порушення з боку нирок та печінки. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність, ураження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

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 дози препарату. Якщо ібупрофену вже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.

Побічні ефекти.

Інфекції та інвазії: загострення інфекційних запалень (некротизуючий фасциїт), що асоціюються із застосуванням НПЗП.

Якщо виникають ознаки інфекції або погіршується стан протягом застосування ібупрофену, необхідно негайно звернутися до лікаря. Слід розглянути питання про призначення антибіотикотерапії.

У пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) можливий розвиток асептичного менінгіту, що включає такі симптоми як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація.

З боку системи крові та лімфатичної системи: порушення гемопоезу, такі як анемія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну. Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, носова кровотеча, шкірні крововиливи. В таких випадках слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (в тому числі кропив'янка, висипання, свербіж), бронхіальна астма (іноді зі зниженням артеріального тиску), тяжкі реакції гіперчутливості, такі як анафілаксія та набряк Квінке (набряк обличчя, язика та гортані зі звуженням дихальних шляхів, диспное, тахікардія та гіпотензія, аж до шоку, загрожуючого життю). У разі виникнення таких симптомів (можуть з'явитися навіть при першому використанні ібупрофену) слід негайно звернутися до лікаря.

Психічні порушення: психотичні реакції, депресія, тривога, сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: головний біль, асептичний менінгіт, запаморочення, дратівливість, нервозність, безсоння, сонливість, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми, підвищена втомлюваність.

З боку органів зору: порушення зору, нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

З боку органів слуху: дзвін у вухах.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма, бронхоспазм, утруднене дихання.

З боку серцево-судинної системи: цереброваскулярні ускладнення, відчуття серцебиття, набряк, тахікардія, васкуліт, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, розлади шлунку, печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор, незначна шлунково-кишкова кровотеча, яка може спричинити анемію в деяких випадках, пептична виразка, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, блювання з домішками крові, що іноді закінчується летально, особливо у пацієнтів літнього віку, виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту або хвороби Крона, езофагіт, панкреатит, утворення кишкових, діафрагмоподібних стриктур.

При появі сильного болю у верхній половині живота, мелені, блюванні з домішками крові пацієнту слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гострого гепатиту, жовтяниці, дуоденіту, гепато-ренального синдрому, гепатонекрозу, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація бульозні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), мультиформна еритема, тяжкі інфекції шкіри з ураженням м'яких тканин можуть виникнути при наявній вітряній віспі.

З боку нирок та сечовивідних шляхів набряки (ознаки можуть вказувати на захворювання з боку нирок, що може іноді включати ниркову недостатність), ураження ниркової тканини (папілярний некроз), підвищення концентрації сечової кислоти у крові, інтерстиціальний нефрит, включаючи гостру ниркову недостатність. У такому разі слід негайно припинити застосування препарату звернутися до лікаря.

Інше: сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не рекомендовані комбінації

Інші НПЗП та саліцилати: підвищення ризику шлунково-кишкової виразки та кровотечі. Наявні обмежені дані про можливе пригнічення ефективності низьких доз аспірину на агрегацію тромбоцитів, якщо ібупрофен приймати паралельно.

Слід застосовувати з обережністю

Глюкокортикоїди: можливі побічні ефекти з боку травного тракту, підвищення ризику виникнення шлунково-кишкових кровотеч та виразки.

Антигіпертензивні, сечогінні засоби, інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II: НПЗП можуть знижувати лікувальний ефект сечогінних та антигіпертензивних засобів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад дегідратованих пацієнтів чи пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ або антагоністів ангіотензину II та агентів, які пригнічують циклооксигеназу може спричинити подальше погіршення функції нирок, включаючи можливість розвитку гострої ниркової недостатності, зазвичай зворотної. Таким чином зазначені вище комбінації лікарських засобів слід застосовувати з обережністю, особливо у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти повинні мати достатній рівень гідратації. Також слід пам'ятати про необхідність уважного контролювати функцію нирок після початку комбінованої терапії та впродовж лікування. Ризик ниркових порушень, таких як гіперкаліємія може зростати. Одночасне застосування ібупрофену та калій-зберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії.

У рідких випадках сечогінні засоби у комбінації з НПЗП можуть підвищувати ризик виникнення нефротоксичності.

Пробенецид, сульфінпіразон: затримують виведення ібупрофену; пробенецид та сульфінпіразон послаблюють ефективність виведення сечової кислоти.

Пероральні антикоагулянти: НПЗП, такі як варфарин, можуть посилювати дію антикоагулянтів. Не рекомендується одночасне застосування.

Антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну: можуть підвищувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Аміноглікозиди: НПЗП можуть знижувати виведення аміноглікозидів.

Пероральні антидіабетичні засоби: як і з іншими НПЗП, ефективність пероральних антидіабетичних засобів (сульфонілсечовини) може посилюватися за рахунок ібупрофену та, отже, підвищувати ризик виникнення гіпоглікемії. Внаслідок цього слід регулярно контролювати рівень цукру у крові та відповідно коригувати дозу антидіабетичного препарату.

Гістаміни H₂-антагоністи: немає клінічно достовірних взаємозв'язків, що б демонстрували взаємодію ібупрофену та циметидину або ранітидину.

Дигоксин, фенітоїн, літій: концентрація цих речовин у плазмі крові може підвищуватися.

Метотрексат: можливе підвищення концентрації метотрексату у плазмі крові.

Баклофен: можливе підвищення концентрації баклофену у плазмі крові.

Циклоспорини: можливе посилення нефротоксичності.

Екстракти рослин: гінко білоба у поєднанні з НПЗП потенційно може підвищувати ризик кровотеч.

Міфепристон: НПЗП не можна застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

Хінолонові антибіотики: пацієнти, які приймають НПЗП та хінолони, мають підвищений ризик розвитку судом.

Такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗП та такролімусу.

Зидовудин: підвищення ризику гематологічної токсичності. Якщо НПЗП приймати разом із зидовудином, існує вірогідність підвищення ризику гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Втручання у діагностичні методи: підвищення у сироватці крові азоту сечовини, трансамінази та лужної фосфатази, зниження гемоглобіну та значення гематокриту. Знижує концентрацію кальцію у крові. Гальмує концентрацію тромбоцитів та подовжує тривалість кровотечі.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Упаковки по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в ПВХ/ПВДХ/алюмінієвому блістері. По 1 або по 2 блістери у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.