

Инструкция

по медицинскому применению препарата

ИБУПРОФЕН

Торговое название:

Ибупрофен

Международное непатентованное название (МНН):

ибупрофен

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг

Состав:

Активное вещество:

Ибупрофен 200 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный	50 мг
Повидон 25	4,5 мг
Магния стеарат	2,5 мг
Лактоза	65 мг
Тальк	7 мг
Кремния диоксид коллоидный	1 мг

Состав оболочки:

Порошок акации (Гуммиарабика)	5 мг
Тальк	44,5 мг
Сахароза	149,85 мг
Кошенилевый красный	0,5 мг
Воск карнаубский	0,1 мг
Воск пчелиный	0,05 мг

Описание:

таблетки круглые, двояковыпуклые красного цвета с гладкой поверхностью, покрытые оболочкой, белые на изломе. Диаметр: 11,5-12,5 мм определяется на 10 таблетках штангенциркулем с точностью до 0,1 мм

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01 AE01

Фармакологическое действие:

Ибупрофен оказывает жаропонижающее, болеутоляющее, противовоспалительное действие. Жаропонижающее действие заключается в неизбирательном блокировании циклооксигеназы (ЦОГ) 1 и 2 типов в каскаде арахидоновой кислоты ЦНС, которое приводит к уменьшению синтеза простагландинов (ПГ), снижению их концентрации в цереброспинальной жидкости, и к снижению возбуждения центра терморегуляции.

Снижения температуры при лихорадке начинается через 30 мин. после приема, его максимальное действие проявляется через 3 часа.

Ведущим болеутоляющим механизмом является снижение продукции простагландинов классов E, F и I, биогенных аминов, что приводит к предупреждению развития гипералгезии на уровне изменения чувствительности ноцицепторов. Анальгетическое действие наиболее выражено при болях воспалительного характера.

Болеутоляющее действие ощущается уже через 15 минут после приема ибупрофена и достоверно сильнее, чем после плацебо, через 30 минут после приема.

Противовоспалительный эффект обусловлен угнетением активности циклооксигеназы (ЦОГ). В результате этого снижается синтез простагландинов в воспалительных очагах. Это приводит к уменьшению секреции медиаторов воспаления и снижению активности экссудативной и пролиферативной фазы воспалительного процесса.

Как все НПВП ибупрофен проявляет антиагрегантную активность. Жаропонижающее и болеутоляющее действие проявляется раньше и в меньших дозах, чем противовоспалительное действие, которое наступает на 5-7 день лечения.

Фармакокинетика.

Ибупрофен всасывается из пищеварительного тракта примерно на 80%. Пища не влияет на всасывание Ибупрофена. Концентрация препарата увеличивается пропорционально дозе. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается через 45 мин – 1 час после перорального приема.

Ибупрофен более, чем на 99% связывается с белками крови, в основном с альбуминами. Объем распределения - 6.65-8.88 литра. В суставные сумки препарат проникает сравнительно медленно, максимальная концентрация наблюдается через 5-6 часов после приема. Выведение ибупрофена из суставной сумки происходит медленно, в том числе из-за сильного связывания с альбуминами. Концентрация препарата в синовиальной жидкости сохраняется в течение 80-285 минут, после чего медленно снижается. Отношение концентраций в синовиальной жидкости и сыворотке соответствует отношению концентрации альбумина в этих локализациях. Концентрации свободной фракции ибупрофена в сыворотке и суставной сумке не отличаются.

У детей с муковисцидозом концентрация Ибупрофена в сыворотке и площадь под кривой “концентрация-время” снижены, а общий клиренс и объем распределения увеличиваются.

Ибупрофен метаболизируется в печени с образованием 4 метаболитов. В виде неактивных метаболитов выводится из организма в основном через почки. В течение 24 часов принятая доза ибупрофена выводится полностью. Небольшое количество ибупрофена выделяется с калом.

Период полувыведения ибупрофена после однократного приема дозы 200 мг составляет 1,93 часа, дозы 400 мг - 1,78-2,31 часа, при многократном приеме - 2-2,5 часа. Считают, что у детей период полувыведения ибупрофена не отличается значительно от величины, установленной для взрослых.

Показания к применению.

Препарат предназначен для взрослых и детей старше 12 лет.

Ревматоидный артрит, остеоартрит, ювенильный артрит.

Болевой синдром (головная боль, невралгия, суставная боль, мышечные боли, зубная боль, боли при менструации);

Лихорадочный синдром различного генеза (при гриппе, “простудных” и других инфекционно-воспалительных заболеваниях).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к Ибупрофену и другим компонентам препарата или нестероидным противовоспалительным препаратам;

эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона - неспецифический язвенный колит);

"аспириновая" астма, гемофилия и другие нарушения свертывания крови (в т.ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

беременность, период лактации.

С осторожностью назначают при следующих заболеваниях

цирроз печени с портальной гипертензией; печеночная и/или почечная недостаточность, сердечная недостаточность, нефротический синдром, гипербилирубинемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастрит, энтерит, колит, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), детский возраст (для таблетированных форм - до 12 лет).

Способ применения и дозы.

Не следует превышать суточной дозы 3200 мг (16 таблеток) не следует применять более 1000 мг сутки без назначения врача. Таблетки запивают стаканом (200 мл) воды. Предпочтительно принимать во время еды.

Взрослые:

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 1200-3200 мг, разделенных на 3-4 приема. Назначение дозы 3200 мг в некоторых случаях дает лучший эффект, чем дозы 2400 мг, хотя у большинства пациентов обе дозы дают одинаковый эффект. Дозу следует корректировать в зависимости от реакции пациента. Обычно больные с ревматоидным артритом нуждаются в больших дозах, чем лица с остеоартритом.

Лихорадочный синдром различного генеза, болевой синдром от 1 до 2 таблеток однократно или 3-4 приема в течение суток при необходимости. Не следует принимать более 1000 мг в сутки.

Дети:

Ювенильный артрит 30 – 40 мг/кг массы тела на 3 – 4 приема в сутки.

Лихорадочный синдром различного генеза, болевой синдром как жаропонижающее средство – 5 мг/кг массы тела, если температура не превышает 39 градусов. При более высокой температуре – 10 мг/кг массы тела. При применении в качестве болеутоляющего средства в зависимости от силы боли, назначают подобные дозы. Максимальная суточная доза 40 мг/кг массы тела.

Продолжительность лечения:

Если при применении препарата в течение 5 дней болевой синдром или в течение 3 дней повышенная температура сохраняются или усиливаются, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочные действия.

Как и другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать побочные эффекты различной степени тяжести:

- **Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):**
НПВП-гастропатия (абдоминальные боли, изжога, диарея, метеоризм, дискомфорт в эпигастриальной области, абдоминальные боли), Изъязвления слизистой ЖКТ (в ряде случаев осложняется перфорацией и кровотечениями); раздражение, сухость слизистой ротовой полости или боль во рту, изъязвление слизистой десен, афтозный стоматит,

панкреатит, запор, нарушение пищеварения, тошнота, потеря аппетита, рвота.

- **Со стороны гепато-билиарной системы:**
гепатит.
- **Со стороны дыхательной системы:**
одышка.
- **Нарушения слуха:**
снижение слуха, звон или шум в ушах.
- **Со стороны центральной и периферической нервной системы:**
бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психо-моторное возбуждение, депрессии, спутанность сознания, галлюцинации, редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоимунными заболеваниями), усиление потоотделения, головная боль, головокружение, сонливость, изменения настроения.
- **Со стороны сердечно-сосудистой системы:**
сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.
- **Со стороны мочевыделительной системы:**
острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.
- **Со стороны органов кроветворения:**
гемолитическая анемия, апластическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.
- **Со стороны органов зрения:**
обратимая токсическая амблиопия, неясное зрение или двоение, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома, нарушения цветового зрения.
- **Аллергические реакции:**
кожная сыпь (обычно эритематозная или уртикарная), кожный зуд, отек Квинке, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивена-джонсона), токсический эпидермальный некроз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

При длительном применении препарата возрастает риск проявления побочных действий.

ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ, ОСОБЕННО НЕ ОПИСАННЫХ ВЫШЕ, СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ.

Передозировка:

В случае передозировки, которая проявляется в усилении признаков побочных явлений, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат следует принимать с осторожностью при одновременном приеме со следующими лекарственными препаратами:

- антикоагулянтами (Ибупрофен усиливает их действие);
- глюкокортикостероидами и НПВП, (Ибупрофен повышает риск развития нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта);

- циклоспорином, сердечными гликозидами, препаратами литием, метотрексатом, фенитоином, зидовудином, пеницилламином (ибупрофен может усилить токсические эффекты указанных препаратов);
- диуретиками и антигипертензивными средствами (одновременный прием может снизить эффективность препаратов).

Магалдрат (антацид) незначительно ускоряет всасывание Ибупрофена и увеличивает его концентрацию в сыворотке.

Особые указания.

Не следует принимать препарат совместно с другими НПВП.

НПВП могут вызывать повреждение слизистой оболочки желудка, пептическую язву и кровотечения пищеварительного тракта. Поскольку могут существовать другие, пока неизвестные факторы риска таких повреждений, врач, назначающий длительный прием ибупрофена, должен осознавать возможность таких осложнений не только у лиц с предрасположенностью к язвенной болезни, курящих, злоупотребляющих алкоголем, а также пожилых, но и у всех других пациентов. В случае применения высоких доз НПВП опасность увеличивается.

Принимая во внимание значительную опасность, которая может появиться в результате применения Ибупрофена, как для лиц с истинной аллергией на препарат, так для больных с повышенной чувствительностью на ацетилсалициловую кислоту и другие НПВП (например, с «аспириновой» астмой), перед применением Ибупрофена следует собрать подробные данные о наблюдавшихся в прошлом симптомах и заболеваниях, которые могут свидетельствовать об угрозе (например, бронхиальная астма, полипы носа, крапивница, а также снижение давления крови после приема противовоспалительных препаратов. Если вышеуказанные симптомы или заболевания наблюдались в прошлом или появились во время лечения, следует отказаться от применения Ибупрофена.

Ибупрофен может вызывать нарушения зрения, в том числе рябь в глазах и нарушения цветового зрения. Появление указанных нарушений является показанием к прекращению приема Ибупрофена и проведению окулистического обследования.

У части больных Ибупрофен может вызывать отеки, поэтому назначение препарата больным с отеками, вызванными другими причинами, требует соблюдения осторожности.

Ибупрофен обладает антиагрегационным действием (более слабым по сравнению с ацетилсалициловой кислотой), что требует соблюдения осторожности в случае больных с нарушением свертывания крови, а также принимающих антикоагулянты.

Противовоспалительное и жаропонижающее действие Ибупрофена может маскировать местные симптомы воспаления или бактериальных инфекций. Это, в частности, относится к применению противовоспалительных препаратов при инфекциях дыхательных путей, где они могут маскировать, например, симптомы стрептококкового воспаления миндалин, что может помешать поставить правильный диагноз и привести к задержке начала лечения и опасности серьезных осложнений.

НПВП, в том числе Ибупрофен, вызывают примерно у 15% больных появление пограничных результатов тестов функции печени. Наиболее чувствительным тестом считают уровень аланин-аминотрансферазы в сыворотке крови. Клинически значимое увеличение уровня этого фермента (более, чем в 3 раза превышающее нормальную величину) наблюдается менее, чем у 1% больных. Появление симптомов нарушения функции печени или значительных отклонений результатов функциональных тестов указывает на необходимость контроля функции печени у таких пациентов. Хотя серьезное повреждение печени развивается редко, повторные положительные результаты функциональных тестов, появление клинических симптомов

повреждения печени или системных симптомов (эозинофилии, сыпи и т. д.) является показанием к прекращению приема препарата.

При длительном применении Ибупрофена рекомендуется периодически контролировать функцию печени.

В редких случаях у больных, принимающих Ибупрофен, наблюдалось развитие асептического цереброспинального менингита с лихорадкой и комой. Такие изменения чаще наблюдаются у лиц с сопутствующей красной волчанкой, однако могут появляться и у лиц, не страдающих заболеваниями соединительной ткани. Появление симптомов менингита у больных, принимающих ибупрофен, должно заставить врача проанализировать их связь с приемом препарата.

Длительное применение Ибупрофена иногда вызывает острый межпочечный нефрит с гематурией, протениурией, а иногда с развитием почечного синдрома.

Некоторые состояния, связанные с уменьшением кровотока через почки или объема циркулирующей крови, приводят к ситуации, в которой для поддержания нормальной почечной перфузии необходима активность простагландинов. У таких лиц применение нестероидного противовоспалительного препарата может привести к явной почечной недостаточности вследствие ингибирования синтеза простагландинов. Особенно подвержены таким нарушениям больные с пониженной функцией почек, сердечной недостаточностью, нарушениями функции печени, принимающие мочегонные препараты, а также пожилые люди. После прекращения приема противовоспалительного препарата нарушения исчезают. При длительном применении Ибупрофена рекомендуется периодически контролировать функцию почек.

Ибупрофен и его метаболиты выводятся из организма главным образом через почки. Рекомендуется соблюдение особой осторожности при назначении Ибупрофена больным с пониженной функцией почек. В случае значительного снижения этой функции рекомендуется периодический контроль клиренса креатинина или концентрации креатинина в сыворотке. У больных с клиренсом креатинина менее 20 см³/час может произойти аккумуляция метаболитов Ибупрофена.

Беременность и период кормления грудью.

В исследованиях на животных не обнаружено неблагоприятного влияния Ибупрофена на плод. Ввиду отсутствия достаточного количества хорошо контролируемых наблюдений на людях препарат следует применять в первом и втором триместрах беременности только в случаях острой необходимости.

Ибупрофен тормозит сокращение мышц матки. Действие Ибупрофена на плод может вызвать преждевременное закрытие боталлова протока, что может привести к развитию у новорожденного легочной гипертензии. Не следует применять ибупрофен в конце (третьем триместре) беременности.

Не обнаружено выделения ибупрофена с материнским молоком. Однако, ввиду ограниченного объема указанных исследований и возможный неблагоприятный эффект торможения синтеза простагландинов у новорожденного, не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

При длительном применении Ибупрофена рекомендуется периодический контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь. Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать Ибупрофен с препаратами ПГ E (мизопростол).

Влияние на возможность управлять автотранспортом и сложными механизмами В период

лечения необходимо воздерживаться от тех видов деятельности, где требуется повышенное внимание и быстрота психической и двигательной реакции.

Не рекомендуется прием этанола в период лечения Ибупрофеном.

Форма выпуска.

ПВХ/алюминиевый блистер, содержащий 20 таблеток; 5 блистеров упакованы в картонную коробку с инструкцией по применению.

Условия хранения.

Хранить в сухом защищенном от света месте, недоступном для детей .

Срок годности.

3 года.

Не использовать после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.