

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ибупар®форте

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты.
Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты
производные. Ибупрофен.

Код АТХ M01AE01

Показания к применению

Для облегчения мигрени, боли спине, зубной боли, невралгии,
болезненных менструаций, а также ревматических и мышечных болей.

Ибупар® форте снимает боль и уменьшает воспаление и температуру, а
также снимает головную боль и другие виды боли. Это также облегчает
симптомы простуды и гриппа.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому вспомогательному веществу
- язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки в фазе обострения или в анамнезе, перфорация или кровотечение, в том числе наступающие после применения НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты)
- выраженное обезвоживание (как следствие рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости)

- тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая сердечная недостаточность (IY ФК класс в соответствии с классификацией NYHA- Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)
- наличие в настоящее время или в анамнезе симптомов аллергии в виде ринита, отека Квинке, крапивницы или бронхиальной астмы, после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных лекарственных средств.
- третий триместр беременности.
- одновременный прием других нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, в том числе селективных ингибиторов ЦОГ-2 (повышенный риск возникновения побочных действий).
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляции), геморрагический диатез.
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность во время приема лекарственного средства тем пациентам, у которых наблюдается:

- системная красная волчанка или синдром Шарпа (смешанное заболевание соединительной ткани) – может увеличиться риск развития асептического менингита;
- заболевания ЖКТ и хронические воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) – может способствовать обострению заболевания;
- артериальная гипертензия и (или) сердечная дисфункция в анамнезе – описаны случаи задержки мочеиспускания и отеки, возникшие вследствие приема НПВС;
- нарушение функции почек – существует риск ухудшения функции почек в будущем;
- нарушение функции печени.

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой в данный момент или в прошлом, а также аллергическими заболеваниями, прием лекарственного препарата может вызвать бронхоспазм.

У пациентов пожилого возраста существенно повышается риск объявления побочных действий.

Прием лекарственного препарата в минимальной эффективной дозе, в течение непродолжительного периода времени, необходимого для ослабления симптомов, снижает риск объявления побочных действий (см. ниже: влияние на желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Существует риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации, которые могут привести к смертельному исходу, и которым необязательно должны сопутствовать тревожные симптомы, хотя также могут возникнуть и у пациентов, у которых наблюдаются тревожные

симптомы. При появлении кровотечения или образовании язв ЖКТ, следует прекратить применение ибупрофена. Пациенты с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно, пациенты в пожилом возрасте, должны быть проинформированы о необходимости обращения к врачу при проявлении всевозможных нетипичных симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно, при кровотечениях), в частности, на начальных этапах лечения. Эти пациенты должны получать как можно меньшую дозу лекарственного средства.

Рекомендуется соблюдать осторожность при приеме ибупрофена пациентам, которые одновременно с ним принимают другие лекарственные препараты, способные увеличить риск возникновения нарушений в работе желудка или кишечника, а также кровотечений, таких как: кортикостероиды или антикоагулянты (например, аценокумарол), а также антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота).

Влияние на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга

Клинические исследования указывают на то, что прием ибупрофена, особенно в большой дозе (2400 мг в сутки), может быть связан с незначительным увеличением риска развития тромбозомболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В заключении общего эпидемиологического исследования не указано, что прием ибупрофена в малых дозах (примерно ≤ 1200 мг в сутки) способствует повышению риска возникновения тромбозомболических осложнений.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс 2-3 в соответствии с классификацией NYHA), диагнозом ишемическая болезнь сердца, заболеваниями периферических сосудов и (или) заболеваниями сосудов головного мозга лечение ибупрофеном должно назначаться только после тщательного ознакомления с диагнозом, при этом следует избегать приема больших доз (2400 мг/в сутки).

Также рекомендуется с осторожностью относиться к включению ибупрофена в длительные курсы лечения пациентов с высоким фактором риска тромбозомболического синдрома (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно, если возникает потребность в назначении больших доз ибупрофена (2400 мг/в сутки).

У некоторых пациентов, принимающих НПВС, могут возникать отеки; применение лекарственного средства у пациентов с отеками, которые появились у них по иным причинам, требует соблюдения осторожности.

Одновременный длительный прием нескольких анальгетиков может привести к поражению почек и риску возникновения почечной недостаточности (постанальгетическая нефропатия).

Тяжелые кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некроз, вызванные применением лекарственных препаратов из группы НПВС, отмечаются крайне редко. Наибольший риск возникновения этих тяжелых реакций отмечается в

начале терапии, в большинстве случаев, в период первого месяца приема препарата. Рекомендуется прекратить прием препарата при объявлении первых симптомов высыпаний на коже, повреждений слизистой оболочки либо других симптомов гиперчувствительности.

НПВП могут вызывать нарушения зрения (скотомы, нарушение цветового восприятия). В этом случае рекомендуется отказаться от приема лекарственного средства и пройти офтальмологическое обследование.

Ибупрофен действует как антикоагулянт, но его действие менее выраженное, чем в случае применения ацетилсалициловой кислоты. Может, однако, повысить склонность к кровотечениям, что требует соблюдения осторожности у пациентов с нарушениями свертывания крови, а также у тех, кто принимает антикоагулянты.

Учитывая присутствие в составе оранжево-желтого (E 110) и кошенилевого красного (E 124), лекарственное средство может стать причиной аллергических реакций.

Тяжелые кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), могут возникать при приеме препаратов, содержащих ибупрофен и псевдоэфедрин. Это острое пустулезное высыпание может происходить в течение первых 2 дней лечения, с лихорадкой и многочисленными маленькими, преимущественно нефолликулярными пустулами, возникающими при широко распространенной отечной эритеме и в основном локализованными на кожных складках, туловище и верхних конечностях.

Пациенты должны быть тщательно проверены. Если наблюдаются такие признаки и симптомы, как гипертермия, эритема или множество мелких гнойничков, прием препарата следует прекратить и принять соответствующие меры.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ибупрофен, так же, как и другие лекарственные средства из группы НПВП, не рекомендуется принимать одновременно с нижеперечисленными лекарственными средствами:

- с ацетилсалициловой кислотой: одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и ибупрофена не рекомендуется из-за возможности усиления побочных действий.

Данные исследований указывают на то, что ибупрофен способен в малых дозах конкурентно угнетать активность малых доз ацетилсалициловой кислоты путем угнетения агрегации тромбоцитов, при условии, что эти лекарственные средства вводятся одновременно. Несмотря на то, что данных недостаточно для того, чтобы экстраполировать их как клиническую ситуацию, нельзя исключать, что регулярный, длительный прием ибупрофена может снижать кардиопротекторный эффект малых доз ацетилсалициловой кислоты. Считается, что единичные приемы ибупрофена не имеют существенного клинического значения

- с другими лекарственными средствами из группы НПВП: увеличивается риск проявления побочных действий;
- с антигипертензивными средствами: лекарственные средства из группы НПВП могут снижать эффективность препаратов, снижающих артериальное давление;
- с диуретиками: существуют немногочисленные доказательства о снижении эффективности диуретиков;
- с антикоагулянтами: немногочисленные клинические исследования подтверждают способность лекарственных средств из группы НПВП усиливать действие препаратов, НПВП способны усиливать эффект таких антикоагулянтов, как аценокумарол, варфарин
- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- с литием и метотрексатом: доказано, что лекарственные средства из группы НПВП способны увеличивать концентрацию лития и метотрексата в плазме крови; рекомендуется контролировать уровень лития и метотрексата в сыворотке крови;
- с зидовудином: доказано, что у пациентов, одновременно принимающих ибупрофен и зидовудин, увеличивается время кровотечения;
- с кортикостероидами: одновременное применение НПВП и кортикостероидов может повышать риск проявления побочных действий, особенно, со стороны желудочно-кишечного тракта;
- с сердечными гликозидами: НПВП могут усиливать симптомы сердечной недостаточности и увеличивать концентрацию сердечных гликозидов в плазме крови;
- мифепристоном: НПВП не рекомендуется применять в течение 8-12 дней после приема мифепристора, поскольку НПВП способны снижать его эффективность;
- такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;
- циклоспорином: одновременное применение НПВП и циклоспорина повышает риск нефротоксического действия;
- антибиотики хинолонового ряда: одновременное применение НПВП с антибиотиками хинолонового ряда усиливает риск проявления судорог.

Специальные предупреждения

Беременность

Из-за недостаточного количества проведенных контролируемых исследований на людях, лекарственный препарат может использоваться в первом и во втором триместре беременности только в случае крайней необходимости.

Применение ингибиторов простагландина в III триместре беременности способствует развитию у плода и у матери:

- кардиопульмонарной недостаточности с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии;

- почечной недостаточности, которая может привести к полному прекращению функционирования почек с развитием маловодия (обезвоживания);
- увеличения времени кровотечения, антиагрегационному эффекту даже при очень низких дозах.

Ибупрофен способен подавлению сократительной деятельности матки и запоздалым или затяжным родам.

Прием ибупрофена в третьем триместре беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Ибупрофен и его метаболиты попадают в грудное молоко кормящей матери в незначительном количестве. Считается маловероятным тот факт, что ибупрофен, при приеме матерью в дозах, рекомендованных при болевом синдроме и лихорадке, оказывает нежелательное воздействие на грудного ребенка.

Фертильность

Существуют доказательства того, что ингибиторы циклооксигеназы (синтез простагландинов) могут стать причиной нарушений фертильности у женщин путем влияния на овуляцию. Этот эффект является преходящим и прекращается после окончания терапии.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Отсутствуют данные, свидетельствующие о влиянии лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом и обслуживании механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Побочное действие можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу в течение непродолжительного периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Дозировка

Взрослые:

Начальная доза составляет 400 мг однократно или 400 мг каждые 4 или 6 часов, по мере необходимости.

Не рекомендуется применение суточной дозы более чем 1200 мг.

Люди пожилого возраста:

Нет необходимости в изменении дозировки, если нет нарушений в работе печени и (или) почек. В случае нарушений в работе почек и (или) печени, доза должна подбираться индивидуально.

Способ применения:

Пациента необходимо уведомить, что при необходимости приема лекарственного средства более 3 дней или в случае ухудшения состояния, следует сразу же обратиться к врачу.

Лекарственное средство рекомендуется применять во время еды или сразу после приема пищи.

Таблетки не рекомендуется делить.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Побочные действия сгруппированы согласно частоте наступления, начиная от наиболее часто отмечающихся: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть представлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диспепсия, желудочная боль, тошнота, эпигастральная боль, спастическая боль в брюшной полости, эпигастральный дискомфорт, изжога, сухость слизистой оболочки ротовой полости, изъязвление десен

Редко: диарея, метеоризм, запор, рвота, воспаление слизистой оболочки желудка.

Очень редко: дегтеобразный стул, рвота с примесью крови, язвенные воспаления слизистой оболочки ротовой полости, обострение колита и болезни Крона.

Могут проявиться язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, перфорация, желудочное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у лиц пожилого возраста

Нарушения со стороны ЦНС

Нечасто: головная боль.

Редко: головокружения, бессонница или сонливость, возбуждение, нервозность и чувство усталости.

Очень редко: асептический менингит, дезориентация.

Психические расстройства

Очень редко: депрессия, нервные расстройства.

Нарушения со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата

Очень редко: шум в ушах, нарушения слуха.

Нарушения со стороны органов зрения

Нечасто: скотомы, нечеткое зрение, диплопия, нарушение цветового восприятия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: азотемия, гематурия, почечная недостаточность, в том числе острая почечная недостаточность, некротический папиллит, уменьшение клиренса креатинина, полиурия, олигурия, повышение концентрации натрия в сыворотке (ретенция натрия).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени, положительные результаты функциональных печеночных проб, особенно при длительном применении, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны системы кроветворения и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия иногда с положительной реакцией Кумбса, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения с пурпурой или без нее, снижение уровня гемоглобина или гематокрита.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: сыпь, в том числе пятнисто-папулезная.

Нечасто: крапивница, зуд, облысение.

Очень редко: полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эпидермальный токсический некролиз.

Неизвестно: острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)

Нарушения метаболизма и расстройство питания

Часто: снижение аппетита.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: ряд симптомов с абдоминальными болями, лихорадкой, ознобом, тошнотой и рвотой.

Очень редко: острые реакции гиперчувствительности, такие как: отек лица, языка, гортани, удушье, артериальная гипотензия, тахикардия или резкая дрожь, бронхоспастические реакции, обострение астмы, спазм бронхов.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

В период приема лекарственных препаратов из группы НПВС в высоких дозах зафиксировано появление отеков, гипертонии и сердечной недостаточности. Клинические исследования указывают на то, что прием ибупрофена, особенно большой дозе (2400 мг/сутки), может стать причиной незначительного увеличения риска тромбоемболических осложнений (например, острый инфаркт миокарда или инсульт) .

Нечасто: катар верхних дыхательных путей.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – ибупрофен 400 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, спирт поливиниловый, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат

пленочная оболочка: макрогол (4000), гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, лак оранжево-желтый (E110), кошениловый красный (E124).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы красного цвета, с двояковыпуклой гладкой поверхностью, длиной от 18,9 до 19,4 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Adamed Pharma S.A.

ул. Марш. Ю.Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

тел.,факс: +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96, электронный

адрес: office@adamed.com.pl

Держатель регистрационного удостоверения

Adamed Pharma S.A.,

Пенькув, ул. М.Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, Польша

тел.,факс: +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96, электронный адрес:

office@adamed.com.pl

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Адамед Фарма» в РК,

050009, г. Алматы, улица Богенбай батыра, дом 150, бизнес-центр «Кадам

Инвест», 9 этаж. Тел.: +7(727) 2676054, e-mail: info.kz@adamed.com