



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Ибупрофен-Хемофарм

Регистрационный номер: П N015343/02, П N015343/03

Торговое название препарата: Ибупрофен-Хемофарм

Международное непатентованное название: Ибупрофен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таблетки шипучие.

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит действующее вещество: ибупрофен – 400 мг; **вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза РН 101 – 207,290 мг, натрия карбоксиметиловый крахмал – 9,795 мг, кремния диоксид коллоидный, безводный – 6,530 мг, стеариновая кислота – 29,385 мг; **пленочная оболочка:** метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 5,6363 мг, тальк – 4,4455 мг, титана диоксид Е 171 – 1,9112, полисорбат 80 – 1,0669 мг.
1 шипучая таблетка содержит действующее вещество: ибупрофен, DL-лизинат – 342 мг (что соответствует ибупрофену – 200 мг); **вспомогательные вещества:** натрия карбонат – 250,0 мг, натрия дигидроцитрат – 970,0 мг, натрия гидрокарбонат – 1914,0 мг, повидон К-25 – 25,0 мг, натрия сахаринат – 14,0 мг, аспартам – 40,0 мг, ксилитол – 43,5 мг, ароматизатор лимонный – 70,0 мг, симетикона эмульсия водная (Silfar SE-4) – 1,5 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до желтовато-белого цвета, с риской на одной стороне, на изломе от белого до желтовато-белого цвета
Таблетки шипучие: круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской с обеих сторон, от белого до желтовато-белого цвета со слабым запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE01.

Фармакологическое действие

Оказывает противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее действие. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу I и циклооксигеназу II. Механизм действия ибупрофена обусловлен торможением синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Ослабляет болевой синдром, в т.ч. боли в суставах в покое и при движении; уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует повышению объема движений.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. Максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) при приеме натощак достигается через 45 мин., при приеме после еды – через 1,5-2,5 ч, а в синовиальной жидкости - 2-3 ч, где создает большие концентрации, чем в плазме крови. Связь с белками плазмы – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани. Биологическая активность ассоциирована с S-энантиомером. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму в печени. Имеет двухфазную кинетику элиминации с периодом полувыведения (T_{1/2}) 2-2,5 ч. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и в меньшей степени с желчью. У пожилых лиц фармакокинетические параметры ибупрофена не изменяются.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, ювенильный хронический, псориатический артрит, остеоартроз, подагрический артрит, спондилоартрит анкилозирующий (болезнь Бехтерева).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Болевой синдром: миалгия, артралгия, оссалгия, артрит, радикулит, мигрень, головная (в т.ч. при менструальном синдроме) и зубная боль, невралгия, тендинит, тендовагинит, бурсит, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, при онкологических заболеваниях.

Альгодисменорея, воспалительный процесс в малом тазу, в т.ч. аднексит. Лихорадочный синдром при “простудных” и инфекционных заболеваниях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте (АСК) или другим НПВП; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или др. НПВП (в т.ч. в анамнезе); эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в стадии обострения (в т.ч. язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона - неспецифический язвенный колит), воспалительные заболевания кишечника, желудочно-кишечные кровотечения; нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, гипокоагуляция, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез); период после проведения аортокоронарного шунтирования; внутричерепные кровоизлияния; выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени; прогрессирующие заболевания почек, выраженная почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин, подтвержденная гиперкалиемия; беременность (III триместр); детский возраст до 6 лет (для таблеток шипучих 200 мг), детский возраст до 12 лет (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой 400 мг).

С осторожностью

Пожилые возраст, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, цирроз печени с портальной гипертензией, печеночная и/или почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 60 мл/мин, нефротический синдром, гипербилирубинемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (ГКС) (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), беременность (I и II триместры), период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды принимают и таблетки шипучие (в виде раствора) и таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дозы ибупрофена подбирают индивидуально так, чтобы применением наименьшей возможной дозы получить желаемый терапевтический эффект. Шипучую таблетку препарата Ибупрофен-Хемофарм полностью растворяют в стакане (200 мл) воды, а полученный раствор сразу выпивают. Шипучие таблетки не следует глотать, жевать и сосать во рту.

Шипучие таблетки назначают детям старше 6 лет и взрослым.

Взрослым - разовая доза ибупрофена составляет 1-2 шипучие таблетки (200-400 мг); суточная доза составляет 4-6 таблеток шипучих (800-1200 мг), в разделенных дозах с интервалом 4-6 ч.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: разовая доза составляет 1 шипучая таблетка (200 мг); терапевтическая доза - по 1 шипучей таблетке с

интервалом 4-6 ч, 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 4 шипучие таблетки (800 мг/сут).

Дети в возрасте старше 12 лет: разовая доза составляет 1-2 шипучие таблетки (200-400 мг); терапевтическая доза по 1-2 таблетки с интервалом 4-6 ч. Максимальная суточная доза составляет 5 шипучих таблеток (1000 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой назначают взрослым и детям старше 12 лет, внутрь после еды, таблетки необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет – внутрь по 1 таблетке (400 мг). Повторный прием не ранее чем через 4 часа.

Взрослым не принимать больше 3 таблеток за 24 часа. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг. Максимальная суточная доза для детей от 12-18 лет составляет 1000 мг.

Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): НПВП-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор, боль и дискомфорт в эпигастральной области), редко – изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, (в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение, сухость слизистой оболочки полости рта или боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит, гепатит.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессии, спутанность сознания, галлюцинации, редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны органов чувств: снижение слуха, звон или шум в ушах, обратимый токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрения или диплопия, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС): сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Прочие: усиление потоотделения.

Риск развития изъязвлений слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечного, десневого, маточного, геморроидального), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, амблиопии) возрастает при длительном применении в больших дозах.

Передозировка.

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (только в течение 1 часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременный прием ибупрофена с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП.

При одновременном назначении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие АСК (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы АСК, после начала приема ибупрофена).

При назначении с антикоагулянтными и тромболитическими лекарственными средствами (ЛС) (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений.

Одновременный прием с ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышает риск развития серьезных ЖКТ кровотечений.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов.

ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилаторов (в т.ч. блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)), натрийуретическую и диуретическую – фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений), усиливает ulcerогенное действие с кровотечениями минералокортикостероидов (МКС) и глюкокортикостероидов (ГКС), колхицина, эстрогенов, этанола.

Усиливает эффект пероральных гипогликемических ЛС (в том числе производных сульфонилмочевины) и инсулина.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Во время лечения необходим 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 с препаратами простагландинов (мизопростол).

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

По 10 таблеток в блистер ПВХ/АЛ. 1, 2, 3 или 5 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную.

Таблетки шипучие 200 мг.

По 10 или 20 таблеток шипучих в тубу пластиковую, укупоренную пластиковой крышкой с силикателем и контролем первого вскрытия. 1 или 2 тубы вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и таблетки шипучие хранят в сухом месте, при температуре от 15 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Таблетки шипучие 200 мг.

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Таблетки шипучие и таблетки, покрытые оболочкой – без рецепта.

Производитель:

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь 66, Сербия

тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, 603950, г. Нижний Новгород

ГСП-458, ул. Салтаний, 7

и по тел.: (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46