

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУРОФЕН® ЕКСПРЕС

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить ібупрофену 200 мг у вигляді ібупрофену натрієвої солі;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, ксиліт (Е 967), целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кармелоза, тальк, акація, сахароза, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000, фарба для друку.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: кругла двоопукла таблетка, вкрита цукровою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з віддрукованим ідентифікаційним логотипом чорного кольору на одному боці.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – нестероїдний протизапальний знеболювальний засіб, дія якого пов'язана з уповільненням синтезу простагландинів. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Клінічно доведено, що при лікуванні болю ібупрофен у таблетках у формі ібупрофену натрієвої солі починає діяти значно швидше порівняно з ібупрофеном у формі кислоти. При застосуванні ібупрофену у дозі 400 мг полегшення больових відчуттів триває до 8 годин. Під час дослідження лікування зубного болю після застосування двох таблеток препарату Нурофен® Експрес у порівнянні з плацебо значне полегшення болю відчувалося вже через 15 хвилин. У цьому дослідженні значно більше пацієнтів відчували суттєве полегшення больових відчуттів після застосування двох таблеток препарату Нурофен® Експрес порівняно із застосуванням 2 таблеток парацетамолу по 500 мг. Також у цих пацієнтів спостерігали значне зменшення інтенсивності болю та суттєвіше полегшення болю протягом 6 годин порівняно із застосуванням парацетамолу.

Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при супутньому застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість цих даних та непевність щодо екстраполяції даних *in vivo* на клінічну ситуацію не дають змоги зробити остаточні висновки щодо регулярного застосування ібупрофену; при несистематичному застосуванні ібупрофену ці ефекти вважаються малоймовірними.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні ібупрофен швидко всмоктується у травному тракті та через 45 хвилин при застосуванні натще досягає максимальної концентрації у плазмі крові. Після застосування ібупрофену під час вживання їжі максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 1-2 години. Період напіввиведення ібупрофену становить майже 2 години.

При цьому після застосування таблеток Нурофен® Експрес максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 35 хвилин після застосування препарату натще.

Ібупрофен активно (90 %) зв'язується з білками плазми, повільно проникає в синовіальні порожнини, де його концентрація може залишатися високою, в той час як концентрація в плазмі зменшується.

Метаболізм ібупрофену відбувається в печінці. Ібупрофен швидко й повністю виводиться з організму. Понад 90 % застосованої дози виводиться нирками у вигляді метаболітів та їх сполук.

Слід зважати на те, що біодоступність ібупрофену натрієвої солі значно вища та дія настає вдвічі швидше, ніж при застосуванні звичайного ібупрофену у таблетках.

Відсутні відмінності у фармакокінетиці залежно від віку пацієнта.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування легкого та помірного болю, зокрема головного болю, мігрені, болю у спині, невралгії, болю у м'язах, ревматичного болю, болю при менструаціях, зубного болю. Симптоматичне лікування ознак застуди, грипу та пропасниці.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до ібупрофену або до інших компонентів препарату.

Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) в анамнезі після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.

Виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки або шлунково-кишкові кровотечі в стадії загострення або в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразки або кровотечі).

Шлунково-кишкові кровотечі або перфорації, асоційовані із застосуванням НПЗЗ в анамнезі.

Тяжке порушення функції печінки, тяжкі порушення функції нирок, тяжка серцева недостатність.

Цереброваскулярні або інші кровотечі.

Порушення кровотворення або згортання крові.

Синдром недостатнього всмоктування глюкози-галактози або дефіцит сахарози-ізомальтози, непереносимість фруктози.

Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати у комбінації з:

- ацетилсаліциловою кислотою (аспірином), оскільки це збільшує ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) був призначений лікарем;

- іншими НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це підвищує ризик побічних реакцій.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість цих даних та непевність щодо екстраполяції даних *in vivo* на клінічну ситуацію не дають змоги зробити остаточні висновки відносно регулярного застосування ібупрофену; при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з нижчезазначеними лікарськими засобами

Антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект таких антикоагулянтів як варфарин.

Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушеною функцією нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або пацієнтів літнього віку з порушеною функцією нирок) одночасне застосування інгібітора 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. Ці взаємодії слід брати до уваги при одночасному застосуванні пацієнтом селективного інгібітора циклооксигенази-2 та інгібіторів АПФ або антагоністів ангіотензину II. 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 із певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищити ризик токсичного впливу НПЗЗ на нирки.

Кортикостероїди: підвищений ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок, підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові

Літій: існують свідчення потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові

Метотрексат: існує потенціал підвищення рівня метотрексату у плазмі крові

Циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності

Міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть зменшити його ефективність.

Такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ і такролімусу.

Зидовудин: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують свідчення підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, що застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

Хінолонові антибіотики: одночасний прийом з НПЗЗ може підвищити ризик виникнення судом.

Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе підсилення дії препаратів.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, які виникають після застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ в цілому, можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Вплив на органи дихання

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання чи 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 змішане захворювання сполучної тканини

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

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.

Вплив на печінку

Порушення функції печінки.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування може бути пов'язане з ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не передбачають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) може підвищити ризик інфаркту міокарда. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування.

Вплив на шлунково-кишкову систему

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Повідомлялося про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, інколи летальні, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

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 починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що підвищують ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну 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 збільшують ризик для шлунково-кишкового тракту, лікар повинен розглянути доцільність комбінованої терапії ізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам із наявними 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 шкіру та підшкірну клітковину.

Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, у більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені свідчення про те, що лікарські засоби, що пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть спричиняти погіршення фертильності у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні терапії.

Кожна таблетка містить приблизно 24,3 мг (1,06 ммоль) натрію, що слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам, яким показана дієта з низьким вмістом натрію.

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 розвитку серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності.

Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Слід уникати застосування ібупрофену протягом I та II триместрів вагітності, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода.

Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом I або II триместру вагітності, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом якомога коротшого періоду часу.

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід, як серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки плода з легеневою гіпертензією) та порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідрамніону. Ібупрофен протипоказаний в III триместрі вагітності через можливість пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів з можливим збільшенням часу кровотечі у матері та дитини, навіть при застосуванні дуже низьких доз.

Під час проведення обмежених досліджень ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації. Мало ймовірно, щоб це негативно впливало на немовля, яке годують груддю. НПЗЗ не рекомендується застосовувати під час годування груддю.

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

За умов виконання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується. Але пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо дорослим та дітям віком від 12 роківТільки для короткотривалого застосування.

Слід застосовувати мінімальну ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Разова доза для дітей віком від 12 років і дорослих становить 1-2 таблетки (200-400 мг ібупрофену) до 3 разів на добу, кожні 4-6 годин, у разі необхідності.

Максимальна добова доза становить 1200 мг (6 таблеток на добу)

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності.

Препарат приймати під час або післявживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою у разі потреби.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів або лікарський засіб потрібно застосовувати протягом більше 10 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу захворювання та стану хворого.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Застосування дітьми понад 400 мг/кг препарату може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми інтоксикації. Нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, дуже рідко – діарея. Може також виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, що проявляються у вигляді вертиго, сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникати гостра ниркова недостатність, ураження печінки, артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення астми.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта.

Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити шляхом внутрішньовенного введення діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що пов'язані із застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними). У кожній групі за частотою побічні реакції надаються за зниженням ступеня тяжкості.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербіжем . Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)².

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль. Дуже рідко: асептичний менінгіт. Частота невідома: парестезії, сонливість.

З боку серцевої системи.

Частота невідома: серцева недостатність, набряк⁴.

З боку судинної системи.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія⁴.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку².

З боку травного тракту.

Нечасто: біль в животі, нудота, диспепсія. Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання. Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання, іноді з летальним наслідком, виразковий стоматит, гастрит. Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона⁴.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки. Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: висипання на шкірі². Дуже рідко: бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз³.

Частота невідома: фоточутливість.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок⁶. Частота невідома: ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

З боку психіки.

Частота невідома: тільки при тривалому застосуванні: депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору.

Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху.

Частота невідома: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Примітки:

¹ Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз. Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

² До реакцій гіперчутливості можуть належати: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія; реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми,

бронхоспазм та задишку, або різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпур, ангіоневротичний набряк та рідше – ексфоліативні та бульозні дерматози, включаючи токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему.

³ Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з'ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (з огляду на часовий зв'язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

⁴ Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах по 2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

⁵ Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

⁶ Див. розділ «Особливості застосування».

⁷ Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, в поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед/

ReckittBenckiserHealthcareInternationalLimited

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Тейн Роуд, Ноттінгем, Ноттінгемшир, NG90 2DB, Велика Британія/

Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom