

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІБУПРОМ ЕКСТРА
(IBUPROM® EXTRA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг;
допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600, калію гідроксид, вода очищена;
оболонка капсули: желатин, сорбіт(E 420), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Овальні желатинові прозорі м'які капсули блідо-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ ЮС Фармація/US PharmaciaSp. z o.o.
вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав/ul Ziebiцka40, 50-507 Wroclaw.
Баннер Фармакапс Європа В.В./Banner Pharmacaps Europe B.V.
Де Постхорнстрат 7, 5048 АS Тілбург, Нідерланди/De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Netherlands.

Назва і місцезнаходження заявника.

Юнілаб, ЛП/Unilab LP.
966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США/966 Hungerford Drive, suite 3B, Rockville MD 20850, USA.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні фенілпропіонової кислоти. Ібупрофен.

Код АТХ М01А Е01.

Ібупрофен чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Після прийому препарату внутрішньо препарат швидко і добре всмоктується в шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Біологічна доступність ібупрофену становить 71%. З білками плазми крові зв'язується більш ніж на 90%. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається протягом 1,5-2 год.

Капсула препарату Ібупром Екстра містить 400 мг ібупрофену, що знаходиться в гідрофільному розчиннику. Активна субстанція міститься в желатиновій капсулі. У процесі травлення желатинова оболонка розпадається в шлунковому соку, вивільняючи ібупрофен, готовий до негайної абсорбції. Максимальна концентрація в плазмі досягається вже через 30 хвилин після прийому. У разі застосування таблеток максимальна концентрація досягається не раніше ніж через 1-2 години після прийому. Порівняльні дослідження при прийомі капсули ібупрофену 400 мг і таблеток 2x200 мг показали, що максимальна концентрація в плазмі була досягнута майже втричі швидше при прийомі капсул (32,5 хв), ніж при прийомі таблеток (90 хв). Таким чином, анальгетичний ефект Ібупрому Екстра настає майже втричі швидше, ніж таблеток ібупрофену.

Ібупрофен піддається біотрансформації в печінці, перетворюючись на карбоксильовані та гідроксильовані похідні. Протягом 24 годин після введення останньої дози більш ніж на 75% препарату виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить для ібупрофену близько 2 годин.

Показання для застосування.

Біль різного походження (головний біль напруги, мігрень, зубний біль, невралгії, м'язовий біль, біль у кістках і суглобах). Менструальний біль. Гарячка (підвищена температура), спричинена застудою, грипом та іншими інфекційними захворюваннями.

Протипоказання

Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого іншого компонента препарату.

Алергічні реакції (наприклад бронхіальна астма, риніт, набряк Квінке) або висипання на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Геморагічні діатези.

Застосування препарату одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи специфічні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Кровотеча у верхніх відділах травного тракту або перфорація в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням НПЗЗ.

Виразкова хвороба шлунка/кровотеча у даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотеч).

Тяжка ниркова, серцева або печінкова недостатність, ішемічна хвороба серця або тяжка серцева недостатність.

Цереброваскулярні або інші активні форми кровотечі.

Кровотечі незрозумілої етіології.

Порушення дегідратації, спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації.

У пацієнтів, які мають у даний час або мали в анамнезі бронхіальну астму чи алергічні захворювання, можливий бронхоспазм.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини, оскільки підвищується ризик виникнення асептичного менінгіту;
- артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряками під час застосування нестероїдних протизапальних засобів;
- порушенням функції нирок та/або печінки.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Не рекомендовано застосування препарату хворим зі спадковою непереносимістю фруктози.

Наявні докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназо/простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це можна усунути шляхом припинення застосування цих препаратів. Нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися. Шлунково-кишкові кровотечі, ульceraція чи перфорація, які можуть стати летальними, відзначалися при застосуванні усіх НПЗЗ та незалежно від тривалості лікування, навіть без серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі. Підвищені дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімальні ефективні дози препарату. Пацієнтам, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, особливо хворим літнього віку, необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотеч із травного тракту).

При необхідності слід проводити комбіновану терапію протективними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що можуть призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, такими як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Серйозні шкірні реакції, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, дуже рідко можуть виникати у зв'язку із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Найвищий ризик цих реакцій на початку курсу лікування, причому перші прояви

з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах 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).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібітори синтезу простагландину можуть негативно впливати на вагітних та/або розвиток ембріона /плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику переривання вагітності, а також розвитку вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Ризик, як вважається, підвищується при збільшенні дози та тривалості лікування.

Упродовж I-II триместрів вагітності ібупрофен застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, користь для матері значно перевищує можливий ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовують жінкам при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою. Ібупрофен протипоказаний упродовж III триместру вагітності.

Період годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати в низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу невідомо про шкідливу дію препарату на організм немовлят, тому, як правило, при короткотривалому лікуванні болі та гарячки в рекомендованих дозах переривати годування груддю не потрібно.

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

Немає даних про вплив побічних ефектів на здатність керувати автомобілем і працювати з технікою протягом застосування препарату в рекомендованих дозах і при рекомендованій тривалості прийому

Діти.

Протипоказано дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1 капсулі кожні 4 години після їди. Не більше 3 капсул на добу (максимальна добова доза - 1200 мг за кілька прийомів). Капсули не розжовувати.

Особи літнього віку не потребують спеціального підбору дози. Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Передозування.

Симптоми передозування можуть включати нудоту, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, сонливість, ністагм, порушення зору, дзвін у вухах, а також рідко артеріальну гіпотензію, метаболічний ацидоз, ниркову недостатність та втрату свідомості, інколи – збуджений стан, дезорієнтацію або кому, інколи – судоми. При тяжкому отруєнні можливий метаболічний ацидоз, протромбіновий індекс може бути підвищеним, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання циркулюючої крові. Можуть виникати гостра ниркова недостатність та ураження печінки, загострення бронхіальної астми.

Лікування симптоматичне та підтримуюче, направлене на забезпечення життєво важливих функцій організму до нормалізації стану. Рекомендується промивання шлунка та пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату (понад 400 мг/кг). Спеціальних антидотів не існує.

Побічні ефекти.

Частота побічних ефектів розраховується, як зазначено нижче:

дуже часто: >1/10;

часто: >1/100, <1/10;

нечасто: >1/1 000, <1/100;

рідко: $>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$;

дуже рідко: $<1/10\ 000$, включаючи окремі повідомлення.

При застосуванні ібупрофену при короткотривалому лікуванні були відзначені реакції гіперчутливості, такі як:

- неспецифічні алергічні реакції або анафілаксія;
- респіраторні реакції (наприклад загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, диспное);
- різноманітні реакції з боку шкіри (наприклад різноманітні висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, дуже рідко – ексфолюативний або бульозний дерматит, включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

При довготривалому лікуванні хронічних станів можливі додаткові побічні ефекти.

Загальні розлади. Нечасто: тяжкі реакції підвищеної чутливості з такими проявами, як: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку), асептичний менінгіт. Загострення астми та бронхоспазм.

Шлунково-кишкові розлади. Нечасто: біль у животі, диспепсія та нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання.

Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що іноді можуть стати летальними, особливо у хворих літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона.

Неврологічні розлади. Нечасто: головний біль.

Рідко: асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки).

Дуже рідко: запаморочення, дратівливість, нервозність, дзвін у вухах, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

Розлади з боку сечовидільної системи. Дуже рідко: гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком. Можливо, ібупрофен спричиняє цистит та гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурію, поліурію, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

Розлади гепатобіліарної системи. Дуже рідко: розлади печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтяниці, панкреатиту, дуоденіту, езофагіту, гепаторенального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи. Дуже рідко: розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

Оборотна агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія, панкреатит.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини. Дуже рідко можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Рідко: лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація.

Порушення з боку імунної системи. Дуже рідко у пацієнтів із аутоімунними порушеннями (а саме системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, висока температура або дезорієнтація.

Серцево-судинні та цереброваскулярні реакції. Дуже рідко: набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ.

Довготривале застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг/добу) може призвести до незначного підвищення ризику артеріальної тромбоемболії або інсульту.

Рідко: цереброваскулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

Порушення з боку органів зору. Дуже рідко: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Інші ефекти. Зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Рідко: сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт, порушення слуху.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) слід застосовувати з обережністю при одночасному лікуванні з:

- кортикостероїдами*: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі або ульceraції;
- антигіпертензивними та діуретичними засобами*: нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів;
- антитромбоцитарними та селективними інгібіторами серотоніну*: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- серцевими глікозидами*: НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, підвищують рівень глікозидів у плазмі крові;
- антикоагулянтами*: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину;
- літієм та метотрексатом*: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;
- зидовудином*: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном;
- циклоспорином*: підвищення нефротоксичності;
- міфепристоном*: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність;
- такролімусом*: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ та такролімусу;
- хінолоновими антибіотиками*: одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з ацетилсаліциловою кислотою, якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не вище 75 мг на день) не була призначена лікарем, та з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Термін придатності 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.