

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЄВРОФАСТ
(EUROFAST)

Склад:

діюча речовина: ibuprofen

1 капсула містить ібупрофену 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини (200 мг): поліетиленгліколь, розчин сорбітолу (70 %), сорбітанолеат (сорбітан 80), калію гідроксид, вода очищена;

оболонка капсули: желатин, поліетиленгліколь 400, сорбіту розчин 70 % (E 420)FD&C Green №3, вода очищена, тригліцериди середнього ланцюга (Miglyol 812);

допоміжні речовини (400 мг): поліетиленгліколь 400, повідонPVP K-30, сорбітанолеат, калію гідроксид, вода очищена;

оболонка капсули: желатин, поліетиленгліколь 400, сорбіту розчин 70 % (E 420), вода очищена, тригліцериди середнього ланцюга.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 200 мг: овальні м'які желатинові капсули від блакитно-зеленого до світло-зеленого кольору, що містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору, з маркуванням «133» чорним кольором на капсульній оболонці. (Допускається зміна відтінку вмісту капсули готового продукту на світло-зелений протягом терміну придатності).

капсули по 400 мг: овальні м'які желатинові капсули, що містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору, з маркуванням «125» чорним кольором на капсульній оболонці.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати.

Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Має анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко адсорбується з травного тракту.

Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1-2 години після прийому, у синовіальній рідині – через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому стані та у вигляді метаболітів.

Період напіввиведення – майже 2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування головного, зубного та менструального болю, гарячки, невралгії, болю в спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.

Наявність в анамнезі бронхоспазму, астми, риніту або висипань на шкірі, пов'язаних із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації після застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

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

Тяжка ниркова, серцева або печінкова недостатність.

III триместр вагітності.

Протипоказане застосування препарату одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Особливі заходи безпеки.

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, які можуть стати летальними.

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

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

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

Наявні докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназо/простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок внаслідок впливу 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, улцерация чи перфорація, які можуть стати летальними, відзначались при застосуванні усіх НПЗЗ незалежно від тривалості лікування, навіть без серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.

Підвищення 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.

Хворим, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, особливо пацієнтам літнього віку, необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотеч з 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, наприклад ацетилсаліцилова кислота.

Серйозні шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, дуже рідко можуть виникати у зв'язку із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Найвищий ризик цих реакцій виникає 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).

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 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.

Особливості застосування.

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 у низьких концентраціях у грудне молоко. Дотепер 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.

При короткочасному застосуванні Єврофаст не впливає або незначно впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Препарат рекомендований дорослим і дітям віком від 12 років: початкова доза становить 1-2 капсули, потім, у разі необхідності, — по 1-2 капсули кожні 4-6 годин.

Не застосовувати більше 1200 мг (6 або 3 капсули) протягом 24 годин.

Капсули, як правило, приймають під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Пацієнти 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.

Діти. Протипоказаний дітям віком до 12 років.

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.

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 реакції.

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);
- різні реакції з боку шкіри (наприклад висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, дуже рідко – ексфоліативний 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: набряк обличчя, язика та гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску, (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку), асептичний менінгіт. Загострення астми та бронхоспазм.

Шлунково-кишкові розлади. Нечасто: болі в животі, диспепсія та нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання.

Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що в деяких випадках можуть стати летальними, особливо у пацієнтів 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 спричинює цистит та гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефритичний синдром, олігоурію, 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 та 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.

Прийом Єврофасту слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Марксанс Фарма Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індастріал Істейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія