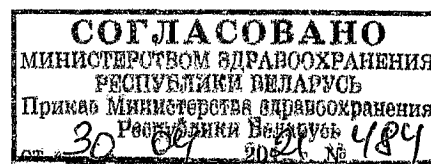


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ИБУПРОФЕН МАХ

Торговое название: Ибупрофен МАХ.

Международное непатентованное название: Ibuprofen.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Риска предназначена для разламывания с целью облегчения проглатывания.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующего вещества:* ибупрофена – 400 мг; *вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, магния стеарат, кальция стеарат, повидон К-25, опадрай II 85 F (содержит спирт поливиниловый, частично гидролизованый; тальк; макрогол 3350; титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические средства. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: М01АЕ01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Средство нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и антиагрегантное действие.

Механизм действия связан с ингибированием активности циклооксигеназы I и II типов (индекс селективности ЦОГ-1:ЦОГ-2 = 5,0-10,0:1). В результате блокируются реакции арахидонового каскада синтеза эйкозаноидов и нарушается образование простагландинов P_{gE}₂, P_{gF}_{2α}, тромбксана TxA₂, простаглицлина P_{gI}₂.

Ибупрофен уменьшает гиперемию, экссудацию и проницаемость капилляров в очаге воспаления. Тормозит активность гиалуронидазы, угнетает продукцию АТФ, ограничивая энергетическое обеспечение воспалительного процесса.

При ревматических заболеваниях оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Ослабляет боль в состоянии покоя и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, улучшает их функцию. Полное противовоспалительное действие развивается на 5–7 день регулярного применения.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных процессах быстро купирует как спонтанную боль, так и боль, возникающую при движении. Уменьшает воспалительный отек в области раны.

Ибупрофен оказывает болеутоляющее действие, повышает порог возбудимости болевых центров таламуса. Препятствует проведению болевых импульсов с экстра- и проприоцептивных рецепторов по пучкам Голля и Бурдаха. Снижает аллогенное действие брадикинина. В ядрах антиноцицептивной системы ибупрофен усиливает выделение кинурениновой кислоты, которая тормозит проведение болевых импульсов (за счет влияния на AMPA- и NMDA-рецепторы), а также эндогенных опиопептидов. Устраняет боли слабой и средней интенсивности, носящие, как правило, соматический характер: боли в мышцах, суставах, сухожилиях, нервных стволах, головная и зубная боли.

Снижает повышенную температуру тела, но не влияет на нормальную температуру тела. Это связано со способностью ибупрофена снижать активность термоустановочного центра гипоталамуса, уменьшать влияние на него

эндогенных пирогенов, усиливать теплоотдачу. Жаропонижающий эффект развивается в меньших дозах, чем противовоспалительный и возникает уже через 30 мин после применения ибупрофена, сохраняясь на протяжении 6 ч.

Ибупрофен нарушает реакцию склеивания (агрегации) тромбоцитов и приводит к некоторому удлинению времени кровотечения.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения хорошо абсорбируется. Биодоступность составляет 80 %. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь натощак достигается через 0,45–1 ч, при приеме после еды – через 2,0–2,5 ч. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости – через 3 ч. Терапевтическая концентрация в плазме составляет 10–50 мкг/мл, токсическая – 100–700 мкг/мл. Биологическая активность ибупрофена связана с S-энантиомером. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму.

В крови обратимо связывается с белками плазмы (около 90–99 %). Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней концентрации большие, чем в плазме. Объем распределения составляет 0,1 л/кг.

Метаболизируется в печени с образованием 3 неактивных метаболитов. 60–90 % введенной дозы выводится почками с мочой в виде метаболитов, в меньшей степени выводится с желчью. Экскреция неизмененного ибупрофена составляет менее 1 %. Период полуэлиминации ибупрофена составляет 2–2,5 ч, общий клиренс $0,75 \pm 0,20$ мл/мин/кг.

У пожилых пациентов фармакокинетика ибупрофена не изменяется.

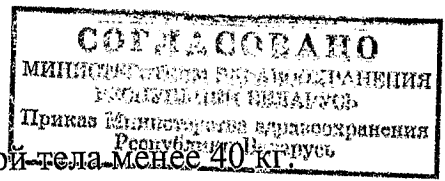
Показания к применению

Ибупрофен применяется как обезболивающее и противовоспалительное средство при лечении ревматоидного артрита (в том числе, ювенильного ревматоидного артрита или болезни Стилла), анкилозирующего спондилита, остеоартроза и других неревматоидных (серонегативных) артропатий. Ибупрофен показан для лечения неревматических воспалительных процессов пе-

риартикулярных тканей, таких как «замороженное» плечо (воспаление оболочки сустава), бурсит, тендинит, тендовагинит и боли в пояснице. Ибупрофен также может быть использован для облегчения болевого синдрома при повреждении мягких тканей, таких как растяжения связок. Ибупрофен также показан в качестве обезболивающего средства для купирования слабого и умеренного болевого синдрома при таких состояниях, как дисменорея, зубная или послеоперационная боль, для симптоматического облегчения головной боли, в том числе мигрени.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому входящему в состав вспомогательному веществу;
- наличие в анамнезе бронхоспазма, астмы, крапивницы или ринита после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- геморрагические диатезы или заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- нарушения кроветворения невыясненного генеза;
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации после назначения НПВС;
- наличие в настоящем или прошлом рецидивирующей пептической язвы/кровотечений (два и более подтвержденных эпизода);
- цереброваскулярное кровотечение или кровотечение другой локализации, имеющееся в настоящее время;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин);
- тяжелая сердечная недостаточность (IV стадии по NYHA);
- тяжелое обезвоживание организма (обусловленное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- беременность в сроке более 20 недель и кормление грудью;



- детский возраст до 12 лет или подростки с массой тела менее 40 кг.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь, запивая таблетку стаканом воды, желательно после приема пищи. Пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать ибупрофен во время еды. С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Ибупрофен МАХ назначается взрослым, а также детям старше 12 лет и массой тела 40 кг и более.

Режим дозирования устанавливается индивидуально и зависит от показаний. Обычно взрослым и детям старше 12 лет (масса тела которых – 40 кг и более) ибупрофен назначают в начальной дозе 400 мг 1–2 раза в сутки, при необходимости, для достижения терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг 3 раза в сутки. Не рекомендуется принимать более 3 таблеток за 24 ч (1200 мг).

В случае пропуска очередного приема препарата рекомендуется принять дозу в соответствии с назначенным режимом дозирования, не удваивая количество лекарственного средства.

Пациенты с почечной недостаточностью

На основании данных по фармакокинетике, у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) снижения дозы не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) назначение ибупрофена противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести уменьшения дозы не требуется (применение при тяжелой степени печеночной недостаточности противопоказано).

Пациенты пожилого возраста

Специальной коррекции дозы при сохраненной функции почек не требуется. Однако, учитывая, что пожилые люди подвержены повышенному риску возникновения серьезных побочных реакций, рекомендуется назначать самые низкие эффективные терапевтические дозы в течение минимального срока. Во время лечения необходим регулярный контроль для исключения возникновения желудочно-кишечных кровотечений. Если нарушается функция почек, дозировка должна быть подобрана индивидуально. При необходимости лечения более 7 дней обязателен регулярный контроль функции почек.

Дети

Учитывая, что у детей максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20 мг/кг, нецелесообразно назначать ибупрофен в таблетках по 400 мг детям и подросткам весом менее 40 кг и младше 12 лет.

Если у взрослых, детей и подростков от 12 до 18 лет требуется назначение ибупрофена более 3 дней или симптомы болезни ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Побочные реакции перечислены согласно классификации нежелательных побочных явлений в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не могут быть оценены по доступным данным).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто: диспепсия, изжога, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея или запор; *часто:* язвы желудка и кишечника, которые могут осложниться кровотечением и перфорацией, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона; *нечасто:* гастрит; *очень редко:* эзофагит, панкреатит, кишечные стриктуры.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и продолжительности приема ибупрофена. При возникновении острой боли в

животе или кровавой рвоты пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: нарушения функций печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто: реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся сыпью и зудом, а также приступами астмы (иногда с падением артериального давления); *редко:* системная красная волчанка; *очень редко:* тяжелые общие реакции гиперчувствительности, симптомами которых могут быть: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия вплоть до шока, отек Квинке.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто: ринит, бронхоспазм, обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: расстройства центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость; *очень редко:* асептический менингит; *неизвестно:* неврит зрительного нерва, парестезии.

Психические нарушения: редко: депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; *очень редко:* психотические реакции; *неизвестно:* тревога.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто: нарушение зрения; *редко:* токсическая эмблиопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: очень редко: учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда. Эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), при длительном лечении может увеличивать риск артериального тромбоза, являющегося причиной инфаркта миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто.

ление отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертонией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью.

В редких случаях может наблюдаться поражение почечной ткани (некроз почечных сосочков) с повышением концентрации мочевой кислоты в крови. Поэтому необходим регулярный контроль функции почек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: фото-чувствительность; очень редко: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, алопеция; неизвестно: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

При ветряной оспе в исключительных случаях возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений со стороны мягких тканей.

Инфекции и инвазии: очень редко описывались случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанные с применением нестероидных противовоспалительных препаратов. Возможно, это связано с механизмом действия НПВС. Если признаки инфекции возникают или нарастают во время использования ибупрофена, следует немедленно обратиться к врачу. При этом может быть определено, имеются ли показания к антибактериальной терапии.

Также очень редко при лечении ибупрофеном наблюдались симптомы асептического менингита, проявившегося ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или помутнением сознания. К возникновению таких симптомов предрасположены пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз).



Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко

нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные ранки в полости рта, гриппоподобные жалобы, выраженная усталость, носовые кровотечения и кровоизлияния в кожу. В таких случаях пациент должен прекратить прием лекарства и обратиться к врачу. При долгосрочном лечении необходимо регулярно проводить общий анализ крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

Меры предосторожности

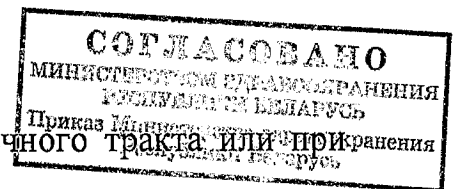
Только для кратковременного лечения.

В связи с повышенным риском возникновения язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта, следует избегать совместного приема ибупрофена с другими НПВС (в том числе, селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)).

Пожилые люди.

У пожилых людей существует повышенная частота возникновения побочных реакций, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций язвы желудка или 12-перстной кишки, которые могут привести к смертельному исходу. Требуется соблюдать осторожность при условиях, когда применение НПВС может привести к ухудшению состояния пациентов:

- при наличии системной красной волчанки или других системных заболеваний соединительной ткани из-за риска развития асептического менингита;



- при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);

- при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности;

- при нарушениях функции почек (т.к. у пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек может развиваться острое нарушение функции почек);

- при дегидратации;

- при нарушениях функции печени;

- непосредственно после обширных хирургических вмешательств;

- при аллергии на пыльцу, полипах носа и хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, поскольку у таких пациентов повышен риск возникновения аллергических реакций. Эти реакции могут проявляться в виде приступов астмы (так называемая анальгетиковая астма), отека Квинке или уртикарной сыпи.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

О желудочно-кишечных кровотечениях, изъязвлениях и перфорациях, которые могут иметь летальный исход, сообщалось для всех НПВС в любое время лечения, с отсутствием предупреждающих симптомов или с историей серьезного желудочно-кишечного кровотечения.

Риск желудочно-кишечного кровотечения выше при увеличении дозы НПВС у пациентов с язвенной болезнью, особенно, если она осложняется кровоизлиянием или перфорацией, и у пожилых людей. Этим пациентам должно назначаться лечение с самой низкой допустимой дозой. Для таких пациентов нужно рассматривать комплексную терапию с защитными средствами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно, если это пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Особое внимание следует уделять пациентам, получающим сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, например, оральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты, такие как аспирин.

Если у пациентов, получающих ибупрофен, появляется желудочно-кишечное кровотечение или язва, то лечение должно быть отменено.

НПВС следует с осторожностью принимать пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона, так как может произойти обострение.

Реакции со стороны кожи

В очень редких случаях сообщалось о развитии серьезных кожных реакций (некоторые из них со смертельным исходом), таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Ассоциация с использованием НПВС. Пациенты подвергаются наиболее высокому риску этих реакций в течение первого месяца лечения. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзатематозного пустулеза при применении ибупрофен-содержащих лекарственных средств. Прием ибупрофена должен быть прекращен при первом появлении кожной сыпи, поражения слизистой или любого другого проявления гиперчувствительности. В особых случаях на фоне ветряной оспы могут развиваться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. Поскольку нельзя полностью исключить наличие взаимосвязей между такими осложнениями и приемом НПВС, не рекомендуется принимать ибупрофен при ветряной оспе.

Цереброваскулярные и сердечно-сосудистые эффекты

Эпидемиологические исследования не предполагают взаимосвязь между приемом низких доз ибупрофена (≤ 1200 мг/сутки) и повышенным риском развития артериальных тромботических явлений.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установ-

ленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза–риск. Подобные выводы должны быть сделаны до начала длительной терапии ибупрофеном у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Лица с патологией системы крови. У пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль лабораторных показателей. При длительном применении показан систематический контроль периферической крови.

При длительном применении болеутоляющих средств могут возникать головные боли, которые нельзя лечить увеличением дозы препаратов.

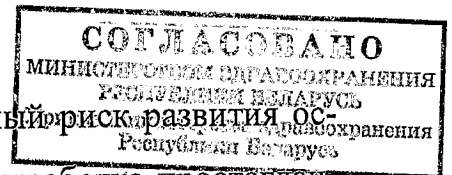
В целом, частый, «привычный» прием болеутоляющих средств, в особенности употребление комбинации нескольких болеутоляющих лекарственных средств, может приводить к развитию необратимого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности («анальгетиковая» нефропатия).

У пациентов, принимающих ибупрофен, с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышенный риск асептического менингита.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. В период применения необходимо воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции, так как после приема ибупрофена возможно возникновение таких побочных симптомов, как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения.

В период лечения не рекомендуется прием спиртосодержащих напитков.

Вишневый и смородиновый сок, сахарный сироп увеличивают скорость всасывания ибупрофена.



При применении ибупрофена имеется повышенный риск развития осложнений со стороны почек у пациентов, у которых выработка простаглан-динов имеет компенсаторную роль для поддержания почечного кровотока (состояния дегидратации, нарушения функции почек и печени, сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз, прием диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, пожилой возраст).

При назначении ибупрофена в течение более одной недели пожилым пациентам, пациентам с артериальной гипертензией и сахарным диабетом в течение первой недели приема необходимо обеспечить мониторинг функции почек.

При назначении ибупрофена пациентам с хронической сердечной недостаточностью функционального класса III-IV по Нью-Йоркской классификации и хронической почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин необходимо обеспечить мониторинг сывороточного креатинина через – 48–72 часа от начала приема препарата.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием ИБУПРОФЕН МАХ может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения ИБУПРОФЕН МАХ при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. В случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Применение в период беременности и грудного вскармливания, фертильность

Беременность

Препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе. При-
менение ибупрофена может отрицательно сказаться на беременности и внут-
риутробном развитии плода. Возможен повышенный риск выкидыша и поро-
ков развития сердца и желудочно-кишечного тракта после применения ибу-
профена в ранние сроки беременности.

Применение НПВС на 20 неделе и на более поздних сроках беременно-
сти может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее
к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у
новорожденного. Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются
после нескольких дней или недель приема НПВС, хотя в редких случаях со-
общалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала
приема НПВС.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекраще-
ния применения НПВС. При длительном периоде маловодия могут разви-
ваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созрева-
ния легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях наруше-
ния функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных
процедур, таких как обменное переливание крови и диализ.

При применении НПВС более 48 часов, необходимо проводить ультра-
звуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия,
следует прекратить прием НПВС и продолжить наблюдение в соответствии с
установленными клиническими протоколами.

Рекомендуется избегать применения ибупрофена на 20 неделе и в более
поздние сроки беременности.

Период лактации

Ибупрофен проникает в грудное молоко, поэтому при его применении
необходимо предусмотреть прекращение грудного вскармливания на весь
период лечения.

Фертильность

Ибупрофен может оказывать негативное влияние на возможность для женщины забеременеть. Назначение ибупрофена должно отдельно рассматриваться для женщин, имеющих трудности с зачатием и/или которые лечатся от бесплодия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антигипертензивные, бета-блокаторы и мочегонные средства: НПВС могут снижать действие антигипертензивных средств, таких как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-блокаторы и мочегонные средства. Диуретики также могут увеличить риск нефротоксичности нестероидных противовоспалительных средств.

Дигоксин, фенитоин, литий: при одновременном назначении с ибупрофеном возможно повышение концентрации данных веществ в плазме крови. Контроль концентрации дигоксина, лития и фенитоина при правильном назначении ибупрофена (максимально в течение 4 дней), как правило, не требуется.

При одновременном приеме с кортикостероидами повышается риск возникновения язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

Холестирамин при одновременном назначении с ибупрофеном может уменьшить поглощение ибупрофена в желудочно-кишечном тракте, необходимо соблюдать интервал в 1 час между приемами данных лекарственных средств.

Одновременное назначение с солями лития приводит к снижению экскреции лития.

Метотрексат: НПВС могут ингибировать канальцевую секрецию метотрексата и уменьшить клиренс метотрексата, тем самым увеличивая его токсичность.

Каптоприл: экспериментальные исследования показывают, что ибупрофен противодействует эффекту каптоприла, связанному с повышением экскреции натрия.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

Мифепристон: снижение эффективности лекарственного средства теоретически может произойти из-за антипростагландинового эффекта НПВС. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что совместное применение НПВС в день применения простагландина не оказывает негативного воздействия на влияние мифепристона или простагландинов на созревание шейки матки и не снижает клиническую эффективность лекарственного прерывания беременности.

Другие анальгетики и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: рекомендуется избегать одновременного применения двух или более НПВС, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов.

Аспирин: одновременное применение ибупрофена и аспирина не рекомендуется из-за возможного повышения побочных эффектов, в том числе, повышения риска желудочно-кишечных язв или кровотечений. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может подавлять эффект низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов, когда они дозируются одновременно.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Фторхинолоны: у пациентов, одновременно принимающих НПВС и хинолоны, может повыситься риск развития судорог.

Производные сульфонилмочевины: ибупрофен может усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышение риска желудочно-кишечных кровотечений.

Алкоголь, бисфосфонаты и окспентифиллин (пентоксифиллин): могут усиливать побочные эффекты со стороны ЖКТ и риск кровотечения и язв.

Баклофен: одновременное применение с ибупрофеном приводит к повышенной токсичности баклофена.

Такролимус: возможное повышение риска нефротоксичности ибупрофена при одновременном применении с такролимусом.

Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении с зидовудином.

Аминогликозиды: НПВС могут снижать выведение аминогликозидов.

Растительные экстракты: гинкго билоба может усиливать риск кровотечений при одновременном применении с НПВС.

Ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить время действия ибупрофена (субстрата CYP2C9). Показано, что одновременно назначение ибупрофена с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами CYP2C9), приводит к увеличению времени действия ибупрофена примерно на 80–100 %. Следует уменьшать дозировку ибупрофена при одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибупрофена совместно с вориконазолом или флуконазолом.

Передозировка

Симптомы: типичной клинической картины при передозировке ибупрофена не развивается. Возможно появление болей в животе, тошноты, рвоты, головокружения, заторможенности, сонливости, депрессии, головной боли, гипотонии, судорог, нарушения сердечного ритма, острой почечной недостаточности, угнетения дыхания.

Лечение: меры помощи включают отмену препарата, поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений, коррекцию кислотно-основного состояния. Возможно проведение форсированного диуреза с одновременным назначением щелочного питья, активированного угля, для уменьшения реабсорбции ибупрофена. Специфического антидота не существует. Промывание желудка эффективно только в течение часа после приема препарата.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги
алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1, №10x2).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.