

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.10.2016 № 1034
Реєстраційне посвідчення
№ 11А/11644/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ІБУНОРМ

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат; оболонка капсули містить титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який чинить спрямовану дію проти болю, жару та запалення шляхом пригнічування синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів. Дані свідчать про те, що при супутньому застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) у низьких дозах на агрегацію тромбоцитів. Проте обмеженість цих даних дає підстави думати, що при несистематичному застосуванні ібупрофену клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними.

Фармакокінетика. Ібупрофен добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті та зв'язується з білками плазми крові.

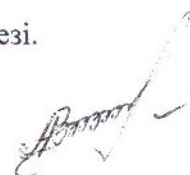
Максимальна концентрація у сироватці крові визначається через 45 хвилин після застосування (у разі прийому натще). У разі застосування цього препарату під час вживання їжі пікові рівні спостерігаються через 1-2 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді або у формі метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години. У пацієнтів літнього віку не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування головного болю, у тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також при ознаках застуди і грипу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Тяжке порушення функції печінки, нирок; серцева недостатність.
- Останній триместр вагітності.



- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.

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 може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар;

- *іншими НПЗЗ*, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин;
антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретиками: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою 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. 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 з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Літій: існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові.

Метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату у плазмі крові.

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

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

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Циклоспорин, такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності.

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

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

Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе підсилення ефекту.

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

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 розпочинати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може призначити лікар 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 органи дихання. Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або 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 змішані захворювання сполучної тканини. З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях 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. Таким пацієнтам необхідно контролювати ниркову функцію.

Вплив на печінку. Порушення функції печінки.

Вплив на фертильність у жінок. Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

Вплив на шлунково-кишковий тракт. НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, іноді летальні, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності 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 можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад, варфарин) 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 можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглядати призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом 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.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі застосування НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла. 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 будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності або під час пологів, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. 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 у III триместрі вагітності через можливість пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів із тенденцією до підвищення кровотечі у матері та дитини, навіть при застосуванні низьких доз. Незначна кількість ібупрофену виявлялась у грудному молоці. НПЗЗ у разі можливості не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчують запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози. Для перорального прийому при нетривалому застосуванні. **Дорослі та діти віком від 12 років.** Препарат застосовувати по 1 капсулі кожні 4 години. Капсули необхідно запивати водою. Не приймати більше 3 капсул протягом 24 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Мінімальну ефективну дозу слід застосовувати протягом найменшого можливого періоду, потрібного для позбавлення від симптомів. У разі необхідності застосовувати препарат понад 10 днів, якщо симптоми не зникають або погіршуються, пацієнту необхідно звернутися до лікаря.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 12 років.

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

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування значної кількості НПЗЗ спричинило лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушення зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування має бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен вже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.

Побічні реакції. Найчастіші побічні ефекти є шлунково-кишковими за своєю природою і здебільшого залежать від дози. Побічні ефекти найрідше спостерігаються, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.

З боку серцевої системи: серцева недостатність, набряк.

З боку травного тракту: біль у животі, диспепсія та нудота, діарея, метеоризм, запор і блювання, виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, панкреатит, загострення коліту і хвороби Крона.

З боку нервової системи: головний біль, асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини; парестезії, сонливість.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостре порушення функції нирок, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові та набряком, ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

З боку печінки: порушення функції печінки, при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

З боку судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда чи інсульт).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: різні висипання на шкірі, тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема і синдром Лайелла, фоточутливість.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

З боку психіки: тільки при тривалому застосуванні – депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж; тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок; реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення: нездужання і підвищена втомлюваність.

Лабораторні дослідження: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. Капсули № 10, № 10x2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст схвалено
3.03.16

Додаток
до матеріалів
реєстраційного досьє