



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество ибупрофен – 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе лекарственного препарата следует учитывать: кармуазин лейко (Е-122).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается неровность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- лихорадка различного генеза (в том числе поствакцинальная);
- облегчение симптомов простуды и гриппа;
- лечение болевого синдрома различного происхождения от слабой до умеренной интенсивности, включая дисменорею, боль при незначительных травмах и растяжениях связок и мышц, боль в глотке, зубную боль, боль во время прорезывания зубов, боль в ухе, головная боль, в том числе мигрень.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 (см. раздел 4.4).

Максимальная продолжительность лечения без консультации – не более 3 дней.

Разовая доза 200-400 мг (1-2 таблетки). Затем, в случае необходимости, по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза 6 таблеток (1200 мг ибупрофена).

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нестероидные противовоспалительные препараты следует использовать с особой осторожностью у пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций (см. раздел 4.4). Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу для пациентов пожилого возраста при минимально возможном периоде лечения, а также контролировать развитие желудочно-кишечных кровотечений у пациентов во время терапии НПВП. Необходимость проводимого лечения следует периодически пересматривать на основе пользы и потенциального риска на основе индивидуального подхода к пациенту.

Применение при почечной недостаточности

Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу у пациентов с легкой и

средней степенью почечной недостаточности при минимально возможном периоде лечения (см. раздел 4.3).

Применение при печеночной недостаточности

Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу у пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности при минимально возможном периоде лечения (см. раздел 4.3).

Дети

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД не следует применять у детей в возрасте до 12 лет, в связи с содержанием в составе красителя кармуазин лейк (E-122), который может вызывать аллергические реакции (см. разделы 4.4 или 6.1).

Способ применения

Для перорального применения. Таблетку необходимо глотать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, во время или после еды.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо компоненту препарата (см. раздел 6.1);
- реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, астма, ринит, крапивница или ангионевротический отек), спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС;
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, связанные с предыдущим приемом НПВС;
- острая или рецидивирующая язва/кровотечение (два и более эпизодов верифицированной язвы или кровотечения в анамнезе);
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. раздел 4.4);
- тяжелая застойная сердечная недостаточность (NYHA IV);
- беременность в сроке 20 недель и более (см. раздел 4.6);
- выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- нарушения кроветворной системы неопределенного генеза;
- детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать использования ибупрофена в комбинации с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с повышенным риском развития язв или кровотечения (см. раздел 4.5).

Пациенты, страдающие или имеющие в анамнезе бронхиальную астму, должны получить консультацию лечащего врача перед использованием ибупрофена (см. ниже).

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных реакций необходимо назначать препарат в минимальной эффективной дозе в течение наиболее короткого времени (см. раздел 4.2). Тщательная оценка соотношения риск/польза необходима при длительном лечении ибупрофеном.

При применении лекарственного препарата следует соблюдать осторожность у пациентов:

- с системной красной волчанкой (СКВ) и заболеваниями соединительной ткани;
- с наследственными нарушениями метаболизма порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия);
- при беременности в сроке до 20 недель (см. раздел 4.6);
- в период грудного вскармливания.

Особую осторожность следует соблюдать в следующих случаях:

- желудочно-кишечные заболевания, включая хронические воспалительные

заболевания кишечника (такие как болезнь Крона или язвенный колит);

- гипертония и/или сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек;
- нарушение функции печени;
- отклонения в результатах исследования крови;
- нарушение свертываемости крови;
- у пациентов с аллергическими реакциями (такими как сезонный аллергический ринит, отек слизистой оболочки носа, хронические обструктивные заболевания легких или бронхиальная астма);
- непосредственно после хирургического вмешательства.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорации, в том числе фатальные, отмечались после применения всех НПВС в каждом периоде лечения с или без симптомов и независимо от наличия эпизодов кровотечения из ЖКТ.

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций выше при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с наличием кровотечений или перфораций в анамнезе (см. раздел 4.3) и у пациентов пожилого возраста. Эти пациенты должны начинать лечение с минимальных доз.

Комбинированная терапия с защитными средствами (например, с мизопростолом, ингибиторами протонной помпы) должна быть рассмотрена для этих пациентов, а также для пациентов, которым необходим прием низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, которые могут усилить риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. ниже и раздел 4.5). Пациенты, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, в частности, пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных болях в желудке, особенно на начальной стадии лечения.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с сопутствующей лекарственной терапией, увеличивающей риск язвы или кровотечения (оральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

При возникновении у пациентов, принимающих ибупрофен, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение должно быть прекращено.

НПВС следует с осторожностью принимать пациентам, имеющим в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона, так как возможно обострение заболевания (см. раздел 4.8).

Особенности применения у пожилых пациентов

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорацию, которые могут привести к летальному исходу (см. раздел 4.2).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Соответствующий контроль и консультации необходимы пациентам с гипертонией и/или умеренной степенью сердечной недостаточности, так как возможны задержка жидкости и отеки при приеме НПВС.

Эпидемиологические данные показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг/сутки) в течение длительного времени, может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт. В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что прием низких доз ибупрофена (т.е. ≤ 1200 мг/сутки) связан с повышенным риском артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-III), ишемической болезнью сердца, заболеванием

периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать ибупрофен после тщательной консультации, при этом следует избегать назначения препарата в высоких дозах (2400 мг/сутки). Подобные консультации должны проводиться до начала лечения пациента с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, с гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением), особенно если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Дерматологические эффекты

В связи с приемом НПВС возможно развитие серьезных кожных реакций, некоторых со смертельным исходом, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (см. раздел 4.8). В большинстве случаев данные реакции возникали в течение первого месяца лечения. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза при применении ибупрофен-содержащих лекарственных средств. Прием препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждении слизистой оболочки или при появлении признаков гиперчувствительности.

В отдельных редких случаях возможны тяжелые кожные инфекции и инфекции мягких тканей как осложнения при ветряной оспе. В настоящее время нельзя исключить влияние препаратов из группы НПВС на усиление этих инфекций. Ввиду этого рекомендуется избегать применения ибупрофена у болеющих ветряной оспой.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Ухудшение почечной перфузии вследствие задержки натрия, калия и жидкости, может вызвать отек или даже привести к сердечной недостаточности или гипертензии у предрасположенных пациентов.

Как и при назначении других НПВС, длительный прием ибупрофена может привести к папиллярному некрозу почек и другим патологическим изменениям в почках. Назначение НПВС таким пациентам может вызывать дозозависимое уменьшение образования простагландинов и, вторично, уменьшение почечного кровотока, что может привести к почечной недостаточности. К группе высокого риска развития такой реакции относятся пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, дисфункцией печени, принимающие диуретики и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), а также пациенты пожилого возраста. Прекращение приема НПВС обычно сопровождается восстановлением состояния, предшествовавшего лечению.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Дисфункция печени (см. разделы 4.2, 4.3 и 4.8).

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани при приеме ибупрофена может увеличиться риск асептического менингита.

Асептический менингит

В редких случаях у пациентов, получавших ибупрофен, развивался асептический менингит (симптомы такие, как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация). Хотя это более вероятно у больных системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани, о развитии данного осложнения сообщалось и у пациентов без сопутствующих хронических заболеваний.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием ибупрофена 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 ибупрофена при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение

мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Общие меры предосторожности

Очень редко наблюдаются тяжелые острые аллергические реакции (например, анафилактический шок). При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности после приема/введения ибупрофена следует прервать лечение. В зависимости от появившихся симптомов должны проводиться необходимые медицинские процедуры.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с бронхиальной астмой/аллергическим заболеванием в анамнезе препарат может спровоцировать бронхоспазм, крапивницу, ангионевротический отек. Ибупрофен может маскировать признаки или симптомы инфекции (лихорадка, боль и отечность).

Применение НПВС в течение длительного времени может усугубить головные боли. Прием препарата необходимо немедленно прекратить. Головную боль от чрезмерного использования лекарственных препаратов следует подозревать у пациентов с частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное использование лекарственных препаратов от головной боли.

Комбинированная терапия анальгетических лекарственных препаратов может привести к повреждению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Ибупрофен влияет на агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

В период лечения не рекомендуется прием этанола, так как это может усилить нежелательные реакции НПВС, особенно при поражении желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

При возникновении у пациентов, принимающих ибупрофен, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, нарушения четкости зрения, сыпи на коже, отеков или прибавки в весе, лечение должно быть прекращено.

Особенности применения у детей

Препарат противопоказан к применению у детей до 12 лет вследствие содержания красителя кармуазин лейко (Е-122), который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного приема ибупрофена и следующих веществ:

Ацетилсалициловая кислота

Одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты не рекомендуется из-за возможного увеличения частоты нежелательных реакций. Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме «время от времени» маловероятно (см. раздел 5.1).

Другие НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и кортикостероиды

Совместное введение ибупрофена с другими системными НПВС может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Необходимо избегать одновременного

назначения ибупрофена с другими НПВС (см. раздел 4.4).

Антикоагулянты

НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин или гепарин (см. раздел 4.4). В случае одновременного лечения, необходим тщательный контроль показателей гемостаза.

Метотрексат

Ибупрофен может ингибировать канальцевый почечный клиренс метотрексата, повышая его уровень. При введении НПВС менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом рекомендуется соблюдать осторожность, поскольку возможно увеличение концентрации метотрексата в крови и повышение его токсичности. Одновременный прием НПВС и высокой дозы метотрексата необходимо исключить. Необходимо учитывать одновременный прием НПВС и низкой дозы метотрексата у пациентов с нарушением функции почек. При комбинированной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Ибупрофен (как и другие НПВС) следует принимать с осторожностью в комбинации со следующими препаратами:

Дигоксин, фенитоин и препараты лития

Одновременное применение ибупрофена с дигоксином, фенитоином или препаратами лития может увеличить концентрацию этих препаратов в крови.

Диуретики и антигипертензивные средства

НПВС могут снижать действие диуретиков и антигипертензивных средств, включая АПФ-ингибиторы, бета-адреноблокаторы и антагонисты ангиотензина II. У пациентов с почечной недостаточностью (например, в состоянии дегидратации или у пациентов пожилого возраста) одновременный прием ингибитора АПФ, бета-блокатора или антагониста ангиотензина II с лекарственным средством, ингибирующим циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности. Комбинированную терапию необходимо назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам следует обеспечить адекватную гидратацию и проводить периодический мониторинг почечной функции после начала комбинированной терапии.

Сопутствующая терапия калийсберегающими препаратами может сопровождаться повышением уровня калия в сыворотке крови.

Каптоприл

Экспериментальные данные указывают, что возможно уменьшение антигипертензивного действия каптоприла.

Аминогликозиды

НПВС могут замедлять выведение аминогликозидов и повышать их токсичность.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышение риска желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Циклоспорин

Возможное повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС с циклоспорином. Этот же эффект нельзя исключать и при комбинированном применении циклоспорина и ибупрофена.

Холестирамин

Комбинированная терапия холестирамином и ибупрофеном может замедлить или уменьшить (25%) степень абсорбции ибупрофена. Интервал между приемом лекарственных препаратов должен составлять не менее 1 часа.

Такролимус

Повышенный риск нефротоксичности.

Зидовудин

Повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении НПВС

с зидовудином. Существует повышенный риск развития гематом у ВИЧ-положительных пациентов, получающих одновременно лечение зидовудином и ибупрофеном. Гематологический контроль необходимо проводить через 1-2 недели после начала лечения.

Ритонавир

Может увеличить концентрацию НПВС в плазме.

Мифепристон

Не следует использовать НПВС в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВС может ослаблять его действие.

Пробенецид или сульфинпиразон

Могут замедлять выведение ибупрофена. Снижается урикозурическое действие этих веществ.

Экстракты лекарственных трав

Гинкго билоба может усиливать риск кровотечений при одновременном применении с НПВС.

Ингибиторы CYP2C9

Одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить время действия ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) наблюдалось повышение экспозиции S (+) – ибупрофена примерно на 80-100%. При одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9 следует предусмотреть необходимость снижения дозы ибупрофена, особенно в случаях, когда препарат назначается в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

Антибиотики из группы хинолонов

НПВС могут повышать риск развития судорог, связанных с применением антибиотиков из группы хинолонов.

Производные сульфонилмочевины

НПВС могут усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины. В случае одновременного лечения рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в крови.

Кортикостероиды

Увеличивается риск нежелательных реакций со стороны ЖКТ или кровотечения (см. раздел 4.4).

Ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, клопидогрел и тиклопидин)

С НПВС повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Этанол, бисфосфонаты и окспентифиллин (пентоксифиллин)

Увеличивается риск нежелательных реакций со стороны ЖКТ.

Баклофен

Повышенная токсичность баклофена.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона / плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота



различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Рекомендовано избегать применения НПВП на 30 неделе и на более поздних сроках беременности вследствие дополнительного риска преждевременного закрытия артериального протока плода.

Применение НПВП на 20 неделе и в более поздние сроки беременности 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 НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приема НПВП. Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП.

При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

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

Если специалист считает необходимым назначить НПВП беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимально эффективную дозу на протяжении минимально короткого периода времени.

Вышеуказанные рекомендации не относятся к назначению низкой дозы аспирина 81 мг при определенных состояниях во время беременности.

При планировании беременности и в сроке беременности до 20 недель Ибупрофен-Белмед, как и другие ибупрофенсодержащие НПВП, не следует назначать без явной необходимости. Доза назначаемого ибупрофена должна быть предельно низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;
- на мать и новорожденного, в конце беременности:
 - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз;
 - угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

В связи с вышеуказанными действиями Ибупрофен-Белмед противопоказан к применению с 20 недели беременности.

Грудное вскармливание

В ограниченных исследованиях было обнаружено, что НПВС в незначительном количестве проникает в материнское молоко. Ввиду того, что отсутствуют сообщения о неблагоприятном влиянии лекарственного препарата на грудных детей, прекращение грудного вскармливания в период кратковременного лечения ибупрофеном в терапевтических дозах не является обязательным. При более длительном приеме, следует прекратить грудное вскармливание во время лечения лекарственным препаратом.

Фертильность

Препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на

овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о случаях влияния ибупрофена на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами при применении в рекомендуемых дозах и в течение рекомендуемого периода лечения. При применении ибупрофена в больших дозах возможны нежелательные реакции, оказывающие влияние на центральную нервную систему, как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно ослабление скорости реакции. Пациентам, у которых возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость, вялость или утомляемость, не следует управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Эффект усиливается в случае приема лекарственного препарата с алкоголем.

4.8 Нежелательные реакции

По отношению к указанным ниже побочным реакциям лекарственного препарата следует учитывать, что в большинстве случаев реакция зависит от дозы и их проявление носит индивидуальный характер.

Наиболее часто отмечаются побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут возникнуть язвы желудка, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, в некоторых случаях со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4). После применения ибупрофена описаны следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, дегтеобразный стул, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Реже наблюдался гастрит.

На основании клинических и эпидемиологических данных установлено, что прием ибупрофена, особенно продолжительный и в высокой дозе (2400 мг/сутки), может быть связан с незначительным увеличением риска артериальных эмболий (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 4.4).

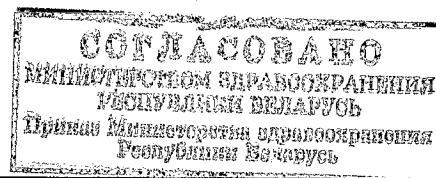
В связи с лечением НПВС сообщалось о появлении отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Перечень указанных нежелательных эффектов включает все нежелательные реакции, наблюдаемые во время лечения ибупрофеном, включая те, что отмечались при продолжительной терапии высокими дозами, применяемой у пациентов с ревматическим заболеванием. Указанная частота появления, выходящая за пределы очень редких сообщений, касается кратковременного применения суточных доз до максимальной дозы 1200 мг ибупрофена в пероральной форме и до максимальной дозы 1800 мг в виде суппозиториев.

Частота реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
<i>очень редко</i>	изменения морфологических показателей крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из



	носа и подкожные кровоизлияния
Нарушения со стороны иммунной системы	
<i>нечасто</i>	реакции гиперчувствительности, такие как крапивница, зуд, пурпура, экзантема, а также приступы астмы (иногда с гипотонией)
<i>редко</i>	системная красная волчанка
<i>очень редко</i>	тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать в себя: отек лица, языка и гортани с сужением дыхательных путей, одышка, тахикардия, артериальную гипотензию (до тяжелого анафилактического шока)
Психические нарушения	
<i>редко</i>	депрессия, растерянность, галлюцинации
<i>частота неизвестна</i>	тревожность
Нарушения со стороны нервной системы	
<i>нечасто</i>	головная боль, головокружение, сонливость, чувство усталости, возбуждение, раздражительность, бессонница
<i>очень редко</i>	асептический менингит
<i>частота неизвестна</i>	неврит зрительного нерва, парестезии
Нарушения со стороны органа зрения	
<i>нечасто</i>	нарушение зрения
<i>редко</i>	токсическая амблиопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
<i>очень редко</i>	шум в ушах
<i>частота неизвестна</i>	нарушение слуха
Нарушения со стороны сердца	
<i>очень редко</i>	сердцебиение, проявления сердечной недостаточности, инфаркт миокарда, острый отек легких, появление отеков
Нарушения со стороны сосудов	
<i>очень редко</i>	артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
<i>нечасто</i>	ринит, бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	
<i>часто</i>	изжога, диспепсия, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор
<i>нечасто</i>	язвенная болезнь желудка или кишечника, иногда с кровотечением и перфорацией (см. раздел 4.4), скрытая кровопотеря, которая может привести к анемии, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, осложнения при дивертикулите ободочной кишки (перфорация, свищи), гастрит
<i>очень редко</i>	эзофагит, панкреатит, образование стриктур кишечника
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
<i>очень редко</i>	нарушение функции печени, лекарственные повреждения печени, особенно при длительном применении, печеночная недостаточность, острый гепатит, желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
<i>нечасто</i>	реакции фоточувствительности
<i>очень редко</i>	тяжелые кожные реакции (полиморфная эритема, эксфолиативный

	дерматит, буллезная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, алопеция, некротический фасциит)
<i>частота неизвестна</i>	лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	
<i>редко</i>	почечный папиллярный некроз при длительном применении (см. раздел 4.4)
<i>очень редко</i>	появление отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, которому могут сопутствовать острая почечная недостаточность
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
<i>частота неизвестна</i>	недомогание
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	
<i>редкие</i>	повышение содержания азота мочевины в крови, сывороточных трансаминаз и щелочной фосфатазы, снижение гемоглобина и значения гематокрита, ингибирование агрегации тромбоцитов, длительное время кровотечения, снижение содержания кальция в сыворотке, увеличение содержания мочевой кислоты в сыворотке

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы

У большинства пациентов, принимающих клинически значимые дозы НПВС, возможны: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея. Могут также возникать: нистагм, нарушение четкости зрения, шум в ушах, головная боль, желудочно-кишечные кровотечения. При более серьезных отравлениях возможны головокружение, головные боли, сонливость, иногда возбуждение и дезориентация, потеря сознания или кома.

Иногда у пациентов могут появиться приступы судорог. У детей также могут развиваться миоклонические спазмы. При тяжелых отравлениях иногда наблюдаются метаболический ацидоз, гипотермия и гиперкалиемия, возможно повышение протромбинового времени / МНО. Может возникнуть острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение симптомов заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена (более 400 мг на кг массы тела). Если ибупрофен уже абсорбирован, следует вводить щелочные растворы, способствующие выведению ибупрофена с мочой. Частые и продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или

лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронхолитических лекарственных препаратов. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

АТХ: M01AE01.

МНН: Ibuprofen.

5.1.1 Механизм действия

Ибупрофен - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий эффективным действием, основанным на подавлении синтеза простагландина, о чем свидетельствуют результаты традиционных исследований на животных. У человека ибупрофен обладает жаропонижающим действием, снижает боли воспалительного характера и отеки. Кроме того, ибупрофен подавляет агрегацию тромбоцитов, вызванную АДФ и коллагеном. Экспериментальные данные показывают, что ибупрофен может ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты при одновременном приеме. В одном из исследований, когда разовая доза ибупрофена 400 мг была принята в течение 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты (81 мг), наблюдалось снижение эффекта ацетилсалициловой кислоты на формирование тромбосана и агрегацию тромбоцитов. Однако ограничения и неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты не может быть исключена (см. раздел 4.5).

Ибупрофен ингибирует синтез простагландина в эндометрии до уровня, характерного для нормального менструального цикла, и не влияет на фазы его развития. Предполагается, что эти изменения объясняют облегчение менструальной боли. Ибупрофен ингибирует синтез почечного простагландина, который может привести к почечной недостаточности, задержке жидкости у пациентов с риском сердечной недостаточности (см. раздел 4.3).

Так как простагландины связаны с овуляцией, применение лекарственных препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, может, прежде всего, влиять на фертильность женщин (см. разделы 4.4, 4.6 и 5.3).

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция

Ибупрофен быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-2 часа после перорального приема.

5.2.2 Распределение

Ибупрофен связывается с белками плазмы крови более чем на 99 %.

5.2.3 Метаболизм

Ибупрофен метаболизируется в печени (гидроксилирование, карбоксилирование).

5.2.4 Выведение

Период полувыведения составляет примерно 2,5 часа у здоровых людей. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (около 90%), а также с желчью.

5.3. Данные доклинической безопасности

Субхроническая и хроническая токсичность

В испытаниях на животных субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена проявлялась, прежде всего, в виде повреждений и язв желудочно-кишечного тракта.

В испытаниях *in vitro* и *in vivo* клинически значимых доказательств наличия мутагенного действия ибупрофена получено не было. В испытаниях на крысах и мышках доказательств канцерогенного действия ибупрофена обнаружено не было.



Ибупрофен вызывал подавление овуляции у кроликов и нарушения имплантации у различных животных (кролики, крысы, мыши). Экспериментальные исследования на крысах и кроликах показали, что ибупрофен преодолевает плацентарный барьер. После приема препарата в диапазоне доз, токсичном для материнского организма, у потомства крыс наблюдалась повышенная частота врожденных пороков (дефекты межжелудочковой перегородки сердца).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25, магния стеарат, картофельный крахмал, оболочка: Аквариус™ Преферред розовый [гидроксипропилметилцеллюлоза (НРМС) бсР, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицериды (триглицериды средней цепи), титана диоксид, кармуазин лейко (Е-122) (15-17%)].

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 22 июня 2010 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА