

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер: ЛП-004925

Торговое наименование препарата: Ибупрофен Велфарм

Международное непатентованное наименование: ибупрофен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: ибупрофен – 200,0 мг, 400,0 мг;

Вспомогательные вещества: повидон К90 (коллидон 90 F), целлюлоза микрокристаллическая МС-101, тальк, кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон СL-M), кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), крахмал кукурузный.

Состав оболочки: [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, титана диоксид, макрогол или гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)].

Описание:

Таблетки дозировкой 200 мг - круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки дозировкой 400 мг - двояковыпуклые овальной формы таблетки, белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Незбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 часов.

Фармакокинетика

Ибупрофен быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, его максимальные концентрации в плазме достигаются через 1-2 часа после приема внутрь, в синовиальной жидкости - через 3 часа, связывается с белками плазмы на 99 %.

Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме.

Метаболизм ибупрофена протекает преимущественно в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы составляет 2-3 часа. Выводится почками в виде метаболитов (в неизменном виде выводится не более 1 %), в меньшей степени - с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

Показания к применению

Ибупрофен применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечной боли, ревматической боли и боли в суставах; а также при лихорадочном состоянии при гриппе и простудных заболеваниях.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность (III триместр);
- детский возраст: до 6 лет - для таблеток 200 мг; до 12 лет - для таблеток 400 мг.

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, фенилкетонурия или непереносимость фенилаланина, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), беременность I-II триместр, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Взрослые, пожилые и дети старше 12 лет: в таблетках по 200 мг 3-4 раза в сутки; в таблетках по 400 мг 2-3 раза в сутки. Суточная доза составляет 1200 мг (не принимать больше 6 таблеток по 200 мг или 3 таблеток по 400 мг) в течение 24 ч.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой, лучше во время или после еды. Не принимать чаще, чем через 4 часа.

Не превышайте указанной дозы!

Курс лечения без консультации врача не должен превышать 5 дней.

Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с врачом.

Не применять у детей моложе 12 лет без консультации врача.

Детям с 6 до 12 лет (с массой тела более 20 кг): по 1 таблетке 200 мг не более 4 раз в день.

Интервал между приёмом таблеток не менее 6 часов.

Побочное действие

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 таблеток – 200 мг; 3 таблетки – 400 мг). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия.

Очень редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота).

Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редкие: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит.

Частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редкие: нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редкие: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная) особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль.

Очень редкие: асептический менингит.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Лабораторные показатели

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);
- время кровотечения (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Не превышайте указанной дозы. Если Вы превысили дозу, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- *ацетилсалициловая кислота:* за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегатное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегатного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена);

- *другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2:* следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов;

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- *антикоагулянты и тромболитические препараты:* НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов;

- *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики:* НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции

после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП;

- *глюкокортикостероиды*: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

- *антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

- *сердечные гликозиды*: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови;

- *препараты лития*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП;

- *метотрексат*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП;

- *циклоспорин*: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина;

- *мифепристон*: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона;

- *такролимус*: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;

- *зидовудин*: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном;

- *антибиотики хинолонового ряда*: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог;

- *миелотоксические препараты*: усиление гематотоксичности;

- *цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин*: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;

- *лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию*: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;

- *индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты)*: увеличение продукции гидроксированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;

- *ингибиторы микросомального окисления*: снижение риска гепатотоксического действия;

- *пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины*: усиление действия препаратов;
- *антациды и колестирамин*: снижение абсорбции;
- *урикозурические препараты*: снижение эффективности препаратов;
- *кофеин*: усиление анальгезирующего эффекта.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм.

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертонией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг.

5, 6, 8, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, не доступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brway.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».