

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Кагаздиев Н.М.
«15» _____ 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУФЕН® Ультра

Торговое название
ИБУФЕН® Ультра

Международное непатентованное название
Ибупрофен

Лекарственная форма
Капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: ибупрофен 200 мг

вспомогательные вещества: макрогол 600, калия гидроксид, вода очищенная.

желатиновая капсула: мальтитол жидкий, сорбитол жидкий (некристаллизирующийся), желатин, вода очищенная.

Описание

Светло-желтые желатиновые капсулы, содержащие вязкую жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.

Код АТХ: M01AE01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно 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.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема 2 капсул препарата натощак ибупрофен

обнаруживается в плазме крови через 10 минут, максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови достигается через 30-40 минут, что в два раза быстрее, чем после приема эквивалентной дозы препарата, в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации. Связь с белками плазмы крови более 90%, период полувыведения - 2 часа. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью. У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми. В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Показания к применению

Ибуфен® Ультра применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях; при лихорадочных состояниях 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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 сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)
- 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
- Непереносимость фруктозы
- Беременность (20 неделя и позже) – см. тоже раздел «Особые указания».

Способ применения и дозы

Способ применения

Для перорального применения. Капсулу необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капсулы нельзя раскусывать, рассасывать или разжевывать.

Дозы

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода

времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел «Особые указания»).

Дети от 6 до 9 лет (20-29 кг): разовая доза 1 капсула. Затем, в случае необходимости по 1 капсуле каждые 8 часов. Максимальная суточная доза 3 капсулы (600 мг ибупрофена).

Дети от 10 до 12 лет (30-39 кг): разовая доза 1 капсула. Затем, в случае необходимости по 1 капсуле каждые 6 часов. Максимальная суточная доза 4 капсулы (800 мг ибупрофена).

Взрослые и дети старше 12 лет (более 40 кг): разовая доза от 1-2 капсулы. Затем, в случае необходимости по 1-2 капсулы каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза 6 капсул (1200 мг ибупрофена).

Пациенты в пожилом возрасте: особый подбор дозы не требуется. В отношении пациентов данной группы требуется мониторинг на наличие побочных действий.

Пациенты с нарушениями функции почек: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу.

Пациенты с нарушениями функции печени: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями со стороны печени нет необходимости уменьшать дозу.

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

При применении препарата у детей для точного дозирования следует учитывать вес ребенка. Детям до 6 лет можно применять препарат только после консультации с врачом в соответствии с его рекомендациями.

Препарат не следует применять более 5 дней как обезболивающее и более 3 дней как жаропонижающее средство без наблюдения врача.

Побочные действия

Риск возникновения побочных действий можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Побочные действия преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 капсул). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных действий. Оценка частоты возникновения побочных действий произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (нельзя определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: 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

Нечасто: реакции гиперчувствительности - неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), аллергический ринит,

эозинофилия.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема),

Частота неизвестна: сильное раздражение кожи, известное как синдром DRESS. К симптомам DRESS относятся: кожная сыпь, лихорадка, отек лимфатических узлов и увеличение эозинофилов (тип белых кровяных клеток), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции повышенной чувствительности к свету.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Редко: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редко: 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 редко: нарушения функции печени (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: 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

Нечасто: головная боль.

Очень редко: 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.

Прочие

Очень редко: отеки, в том числе периферические.

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 действий следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Особые указания

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

С осторожностью:

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка 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; ветряная оспа; 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, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, одновременный прием 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 циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), первые 19 недель беременности, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

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.

Влияние на систему кровообращения

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

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (2400 мг/сутки).

Кожные реакции

Тяжелые формы кожных реакций, некоторые из них смертельные, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, очень редко описывались в связи с применением препаратов из группы НПВП. Риск появления этих тяжелых реакций наиболее высок в начале лечения, в большинстве случаев в первый месяц приема препарата Ибуфен® Ультра. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Следует прекратить применение препарата при появлении первых симптомов: кожная сыпь, повреждения слизистой оболочки или другие симптомы повышенной чувствительности.

Инфекции

Ибуфен® Ультра может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Ибуфен® Ультра применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением следует обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Информация для женщин, планирующих беременность

Данные лекарственные средства подавляют циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Вспомогательные вещества

Одна капсула содержит 28,8 мг сорбитола и 15 мг мальтитола жидкого. Препарат не следует применять у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. Одна капсула содержит 0,27 ммоль (10,5 мг) калия. Осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей.

Беременность и период лактации

Применение ибупрофена в первые 19 недель беременности требует осторожности и разрешается исключительно по назначению врача, после оценки предположительной пользы и возможных рисков. Применение ибупрофена после 20 недели беременности, может вызвать дисфункцию почек плода, приводящую к маловодью и, в некоторых случаях, почечной недостаточности у новорожденных.

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Влияние на способность вождения механических средств транспорта и обслуживания механического оборудования.

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

Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко - возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого 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. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

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 действий. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных действий.

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. 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.

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 эффекта.

Антациды и колестирамин: снижение абсорбции.

Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Форма выпуска

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19

83-200 Старогард Гданьски

Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии от потребителей по качеству лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz