БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директору
Бекбоев К.Т._____________
«24» август 2026-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Ибуфен Ультра, 200 мг, капсулалар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

2.1 Жалпы сүрөттөмөсү

Ибупрофен

2.2 Сапаттык жана сандык курамы

Бир капсула төмөнкүлөрдү камтыйт:

таасир берүүчү зат — ибупрофен 200 мг.

Дары препаратынын курамында эске алынышы керек болгон көмөкчү заттар: суюк сорбитол, кристаллдашпаган (Е420); суюк мальтитол (Е965); калий гидроксиди.

Көмөкчү заттардын толук тизмесин 6.1-бөлүмдөн караңыз.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Капсулалар.

Илээшкектүү түссүз суюктукту камтыган, ачык сары түстөгү, сүйрү формасындагы жумшак желатин капсулалар.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1 Колдонууга көрсөтмөлөр

- Төмөнкүлөрдө ар кандай генездеги дене табынын жогорулашы:
    - суук тийүү ооруларында
    - курч респиратордук вирустук инфекцияларда
    - сасык тумоо
    - ангинада (фарингитте)

- дене табынын жогорулашы менен коштолгон балдар инфекцияларында
- вакцинациядан кийинки реакцияларда.

- Төмөнкүлөрдө ар кандай келип чыгыштагы алсыз жана орточо интенсивдүүлүктөгү ооруу синдрому:
  - ортоңку кулактын сезгениши учурундагы кулак ооруда
  - тиш ооруда, тиштердин оорулуу чыгышында
  - баш ооруда, шакыйда
  - ооруткан айызда
  - невралгияда
  - ревматикалык ооруларда
  - булчуңдардагы, муундардагы ооруларда
  - таяныч-кыймыл аппаратынын жаракаттарында.
  -

4.2 Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Симптомдорду жеңилдетүү жана жагымсыз реакциялардын коркунучун азайтуу үчүн зарыл болгон эң кыска убакыттын ичинде эң аз натыйжалуу доза колдонулушу керек (4.4-бөлүмдү караңыз).

Чоңдор жана 12 жаштан жогорку өспүрүмдөр (40 кг дан ашык): бир жолку доза 200–400 мг (1–2 капсула). Андан кийин зарылчылыгына жараша ар бир 4–6 саат сайын 1–2 капсуладан. Максималдуу суткалык доза 6 капсула (1200 мг ибупрофен).

Кезектеги дозалардын ортосундагы минималдуу аралык 4–6 саатты түзөт.

Эгерде препаратты кабыл алуунун фонунда симптомдор 3 күндөн ашык сакталса же күчөсө, дарыгерге кайрылуу зарыл.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Балдар

Ибуфен Ультра дары препараты 12 жашка чейинки балдарга жана дене салмагы 40 кг дан төмөн балдарга каршы көрсөтүлгөн.

Улгайган курактагы бейтаптар

Дозаны оңдоо талап кылынбайт. Улгайган курактагы бейтаптарга жагымсыз реакциялардын потенциалдуу өрчүшү боюнча кылдат байкоо талап кылынат.

Бөйрөктөрдүн иштеши бузулган бейтаптар

Бөйрөктөрдүн иштеши жеңил же орточо даражада бузулган бейтаптарда дары препаратынын дозасын оңдоо талап кылынбайт (бөйрөктөрдүн иштеши оор бузулган бейтаптар, 4.3-бөлүмдү караңыз).

Боордун иштеши бузулган бейтаптар

Боордун иштеши жеңил же орточо даражада бузулган бейтаптарда дары препаратынын дозасын оңдоо талап кылынбайт (боордун иштеши оор бузулган бейтаптар, 4.3-бөлүмдү караңыз).

Колдонуу ыкмасы

Ичип кабыл алуу үчүн.

Капсуланы аз өлчөмдөгү суу менен ичип, бүтүндөй жутуу керек. Капсулаларды тиштеп сындырууга, соруп жеп коюуга же чайнаганга болбойт. Препаратты балдарда колдонууда так дозалоо үчүн баланын салмагын эске алуу керек.

4.3 Каршы көрсөтмөлөр

- Ибупрофенге, башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга (СЭСКП) же 6.1-бөлүмдө көрсөтүлгөн көмөкчү заттардын кайсынысына болсо да жогорку сезгичтик
- Ацетилсалицил кислотасын же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды (ССКП) кабыл алгандан кийин бронхоспазм, бронх демигүүсү, тумоо, ангионевроздук шишимик же бөрү жатыш түрүндөгү аллергиянын анамнезде болушу
- Активдүү фазадагы же анамнездеги ашказандын жана он эки эли ичегинин жара оорусу же жаралуу кан агуу (жара оорусунун же жаралуу кан агуунун эки же андан көп ырасталган эпизоду)
- ССКПны колдонуудан улам пайда болгон, анамнездеги ашказан-ичеги жолунун жарасынан кан агуу же перфорация
- Оор боор алсыздыгы, оор бөйрөк алсыздыгы
- Оор жүрөк жетишсиздиги (NYHA классификациясы боюнча IV класс)
- Дене салмагы 40 кг дан төмөн балдар жана 12 жашка чейинки балдардын курагы
- Цереброваскулярдык же башка кан агуу
- Геморрагиялык диатез
- Кан жаралуу системасынын аныкталбаган генездеги бузулуулары (мисалы, тромбоцитопения)
- Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгы.

4.4 Колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр жана сактык чаралары

Дары препаратын төмөнкүдөй бейтаптарда колдонууда сактык кылуу керек:

- системалык кызыл канчоо жана бириктиргич ткандын аралаш оорусу бар, асептикалык менингиттин өрчүү коркунучунун жогорулашына байланыштуу
- ашказан-ичеги жолунун оорулары жана ичегинин өнөкөт сезгенүү оорулары бар, анткени бул оорулар курчушу мүмкүн (спецификалык эмес жаралуу колит, Крон оорусу)

- анамнезинде артериялык гипертензия жана (же) жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарда дарылоону баштоодон мурун, анткени ССКП менен дарылоого байланыштуу суюктуктардын кармалышы, гипертензия жана шиштердин пайда болушу байкалат
- бөйрөктөрдүн иштешинин бузулуулары бар, анткени бөйрөк алсыздыгы күчөшү мүмкүн
- боордун иштешинин бузулуулары бар
- кандын уюусунун бузулуулары бар (ибупрофен кан агуу убактысын узартышы мүмкүн).

Дары препаратын хирургиялык операциядан кийин ушул замат колдонууда сактык кылуу керек.

Дары препаратынын симптомдорун жумшартуу үчүн зарыл болгон эң кыска мөөнөттө минималдуу натыйжалуу дозада кабыл алуу жагымсыз реакциялардын коркунучун азайтат (төмөндө караңыз: ашказан-ичеги жолуна жана кан айлануу системасына тийгизген таасири).

Улгайган курактагы бейтаптарда дары препаратын кабыл алуунун натыйжасында жагымсыз реакциялардын (негизинен кан агуу жана перфорация) пайда болуу коркунучу жаш бейтаптарга караганда жогору.

Бронх демигүүсү жана башка аллергиялык оорулары бар, активдүү же анамнездеги адамдарда препаратты кабыл алуу бронхоспазмды пайда кылышы мүмкүн.

Дары препаратын башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар, анын ичинде циклооксигеназа-2 ингибиторлору менен айкалыштырып колдонуудан оолак болуу керек.

Суусузданган балдарда жана өспүрүмдөрдө бөйрөк алсыздыгынын кооптуулугу бар.

Ашказан-ичеги жолуна тийгизген таасири

Ашказан-ичеги жолунан кан агуу, жаралануу же перфорация, алар айрым учурларда өлүм менен аякташкан, бардык ССКПны колдонгондон кийин дарылоонун ар бир мезгилинде, ашказан-ичеги жолунан кан агуунун алдын ала болгон симптомдору же эпизоддору менен же аларсыз белгиленген (спецификалык эмес жаралуу колитти, Крон оорусун кошкондо).

Ашказан-ичеги жолунан кан агуу, жаралануу же перфорация коркунучу ССКПнын дозасы көбөйгөн сайын, анамнезинде жаралануусу бар бейтаптарда, өзгөчө кан агуу же перфорация менен өтүшүп кеткен, жана улгайган адамдарда өсөт. Бул бейтаптарды дарылоону эң аз жеткиликтүү дозадан баштоо керек.

Анамнезинде ашказан-ичеги жолунун оорулары бар бейтаптарга, өзгөчө улгайган адамдарга, ашказан-ичеги жолу менен байланышкан бардык типтүү эмес симптомдор тууралуу (өзгөчө кан агуу тууралуу), баарынан мурда дарылоонун баштапкы мезгилинде, дарыгерге билдирүү керектигин айтуу керек.

Ашказан-ичеги бузулууларынын же кан агуунун коркунучун жогорулатышы мүмкүн болгон башка препараттарды, мисалы, кортикостероиддерди же варфарин сыяктуу антикоагулянттарды, серотониндин кайра кармалышынын тандалма ингибиторлорун же ацетилсалицил кислотасы сыяктуу антиагреганттарды бир убакта колдонгон бейтаптарда дары препаратын колдонууда сактык кылуу керек.

Ашказан-ичеги жолунан кан агуу же жаралануу пайда болгон учурда дары препаратын кабыл алууну дароо токтотуу керек.

Оор тери жагымсыз реакциялары (берчтенүүлөр)

Ибупрофенди колдонууда жашоо үчүн кооптуу болушу мүмкүн же өлүмгө алып келиши мүмкүн болгон оор тери жагымсыз реакциялары (тырыктар), мисалы, эксфолиативдик дерматит, көп формалуу эритема, Стивенс-Джонсон синдрому (SJS), уулуу эпидермалдык некролиз (TEN) жана эозинофилия менен системалуу симптомдор менен коштолгон дарыдан болгон реакция (DRESS синдрому), ошондой эле курч жайылган экзантематоздук пустулез (AGEP) катталган (4.8-бөлүмдү караңыз). Бул реакциялардын көбү биринчи айдын ичинде өрчүгөн. Бул реакцияларды көрсөткөн белгилер жана симптомдор пайда болгондо ибупрофенди кабыл алууну дароо токтотуп, альтернативдүү дарылоону (зарыл болгондо) карап чыгуу керек.

Жашыруун инфекциялардын симптомдорун жашыруу

Ибуфен Ультра инфекциялык оорунун симптомдорун жашырышы мүмкүн, бул тиешелүү дарылоонун башталышынын кечигишине алып келип, ошону менен оорунун жүрүшүн өтүштүрүшү мүмкүн. Бул бактериалдык оорукананын тышкары пневмонияда жана суу чечектин бактериалдык кыйынчылыктарында байкалган. Ибуфен Ультра дене табы жогорулаганда же инфекция учурундагы ооруну жеңилдетүү үчүн колдонулганда, инфекциялык ооруга мониторинг жүргүзүү сунушталат. Медициналык мекемеден тышкары дарылоо шарттарында эгерде симптомдор сакталса же күчөсө, бейтап дарыгерге кайрылышы керек.

Кан айлануу системасына тийгизген таасири

Клиникалык изилдөөлөрдүн натыйжалары ибупрофенди, өзгөчө жогорку дозаларда (суткасына 2400 мг), колдонуу артериялык тромбоздук өтүшүп кетүүлөрдүн (мисалы, миокард инфаркты же инсульт) коркунучунун анча чоң эмес жогорулашы менен байланышкан болушу мүмкүн экенин көрсөтөт. Жалпысынан эпидемиологиялык изилдөөлөрдүн натыйжалары ибупрофенди төмөн дозаларда (мисалы, суткасына ≤ 1200 мг) колдонуу артериялык тромбоэмболиялык өтүшүп кетүүлөрдүн өрчүү коркунучунун жогорулашы менен байланышкан экенин көрсөтпөйт.

Артериялык гипертензиясы начар көзөмөлдөнгөн, стагнациялык жүрөк жетишсиздиги (NYHA боюнча II–III класс), диагнозу коюлган жүрөктүн ишемиялык оорусу, перифериялык артериялардын оорусу жана/же цереброваскулярдык жетишсиздиги бар бейтаптарга ибупрофенди коркунучту кылдат баалагандан кийин гана дайындоо керек, мында аны жогорку дозаларда (суткасына 2400 мг) дайындоодон оолак болуу керек.

Кардиоваскулярдык өтүшүүнүн коркунуч факторлору бар (мисалы, артериялык гипертензиясы, гиперлипидемиясы, кант диабети бар, чылым чеккен) бейтаптарга ибупрофен менен узакка созулган дарылоону дайындоодон мурун коркунуч/пайда катышын кылдат баалоо да зарыл, өзгөчө ибупрофенди жогорку дозаларда (суткасына 2400 мг) колдонуу талап кылынса.

Ибупрофен алган бейтаптарда Коунис синдромунун учурлары тууралуу билдирилген. Коунис синдрому коронардык артериялардын таралышы менен байланышкан жана потенциалдуу түрдө миокард инфарктына алып келүүчү аллергиялык же жогорку сезгичтик реакциясына карата экинчилик жүрөк-кан тамыр симптомдору катары аныкталат.

Башка эскертүүлөр

Өтө сейрек оор курч аллергиялык реакциялар байкалат (мисалы, анафилактикалык шок). Ибуфен Ультра дары препаратын кабыл алгандан кийин аллергиялык реакциянын алгачкы симптомдору пайда болгондон кийин дарылоону үзгүлтүккө учуратуу керек. Адистештирилген персонал пайда болгон симптомдорго жараша зарыл медициналык процедураларды жүргүзүшү керек.

Ар кандай ооруну басаңдатуучу препараттарды узакка созулган бир убакта колдонуу бөйрөк алсыздыгы коркунучу менен бөйрөктөрдүн жабыркашына алып келиши мүмкүн (анальгетикалык нефропатия). Бул коркунуч тузду жоготууга жана суусузданууга алып келген дене көнүгүүлөрү учурунда жогорулашы мүмкүн, ошондуктан ар кандай ооруну басаңдатуучу препараттарды бир убакта, узакка созулган кабыл алуудан оолак болуу керек.

Ибупрофенди колдонууда уулуу амблиопиянын жеке учурлары белгиленген, ошондуктан көрүүнүн бардык бузулуулары тууралуу дарыгерге билдирүү керек.

Ар бир капсула 28,8 мг сорбитолду жана 15 мг суюк мальтитолду камтыйт. Фруктозаны тукум куума көтөрө албастыгы (сейрек генетикалык оору) бар бейтаптарда бул препаратты колдонууга болбойт.

Ар бир капсула 0,27 ммоль (10,5 мг) калийди камтыйт, муну бөйрөктөрдүн иштеши төмөндөгөн бейтаптарда жана диетадагы калийдин курамы көзөмөлдөнгөн бейтаптарда эске алуу керек.

4.5 Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Ибупрофенди (ССКП тобундагы башка препараттар сыяктуу эле) төмөндө көрсөтүлгөн дары препараттары менен бирге колдонууга болбойт:

Ацетилсалицил кислотасы: ибупрофен жана ацетилсалицил кислотасы менен бир убакта дарылоо жагымсыз реакциялардын күчөшү мүмкүн болгондуктан жалпысынан сунушталбайт.

Эксперименталдык маалыматтар айкалышкан терапия учурунда ибупрофен ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларынын тромбоциттердин агрегациясына тийгизген таасирин атаандаштык менен басаңдатышы мүмкүн экенин көрсөтөт. Бул маалыматтардын клиникалык маанилүүлүгүнө карата белгисиздик болсо да, ибупрофенди үзгүлтүксүз, узакка созулган кабыл алуу ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларынын кардиокоргоочу натыйжасын азайтышы мүмкүн деген потенциалдуу мүмкүнчүлүк четке кагылышы мүмкүн эмес. Ибупрофенди убакыттан убакытка кабыл алуу режиминде клиникалык жактан маанилүү өз ара таасири күмөндүү.

Башка ССКП, өзгөчө циклооксигеназа-2нин тандалма ингибиторлору: Эки же андан көп ССКПны бир убакта колдонуудан оолак болуу керек, анткени бул жагымсыз реакциялардын пайда болуу коркунучун жогорулатышы мүмкүн.

Көрсөтүлгөн препараттар менен бир убакта колдонууда сактык кылуу зарыл:

Кортикостероиддер: АИЖ тарабынан жагымсыз реакциялардын коркунучу жогорулайт.

Гипертензияга каршы жана заара айдоочу препараттар: ССКП гипотензиялык препараттардын натыйжалуулугун азайтышы мүмкүн; заара айдоочу препараттар ССКПнын нефротоксикалык аракетинин коркунучун жогорулатышы мүмкүн.

Бөйрөк алсыздыгы бар айрым бейтаптарда (мисалы, суусуздануу абалында же улгайган куракта гыларда) ССКПны АКФ-ингибиторлору, бета-адренолитиктер же ангиотензин II антагонисттери менен бирге колдонуу бөйрөк жетишсиздигинин күчөшүнө, курч бөйрөк жетишсиздигине чейин алып келиши мүмкүн (көбүнчө — кайтарымдуу). Демек, айкалышкан дарылоону, өзгөчө улгайган курактагы бейтаптарда, сактык менен дайындоо талап кылынат. Мындай бейтаптардын учурунда дарылоо курсунун башында, ошондой эле дарылоонун жүрүшүндө мезгил-мезгили менен гидратация жана бөйрөктөрдүн иштешине катуу мониторинг көрсөтүлгөн.

Калий сактоочу препараттар менен коштомо дарылоо кан сарысуусундагы калийдин деңгээлинин жогорулашы менен коштолушу мүмкүн.

Антикоагулянттар: ССКП кандын уюусун азайтуучу дары препараттарынын, мисалы, варфариндин аракетин күчөтүшү мүмкүн.

Тромбоциттерге каршы препараттар жана серотониндин кайра кармалышынын айрым тандалма ингибиторлору (СККТИ): ашказан-ичеги жолунан кан агуунун пайда болуу коркунучу жогорулайт.

Жүрөк гликозиддери: ССКП чумакчалык фильтрациянын ылдамдыгын (GFR) төмөндөтүп жана плазмадагы гликозиддердин концентрациясын жогорулатып, жүрөк жетишсиздигин күчөтүшү мүмкүн.

Литий: ССКПнын кан плазмасындагы литийдин концентрациясынын жогорулашын пайда кылышы мүмкүн экени далилденген.

Метотрексат: ССКПнын кан плазмасындагы метотрексаттын концентрациясынын жогорулашын пайда кылышы мүмкүн экени далилденген.

Фенитоин: ибупрофен фармакологиялык жактан активдүү фенитоиндин концентрациясын жогорулатышы мүмкүн.

Циклоспорин: бөйрөктөрдү жабыркатуучу аракеттин коркунучу.

Мифепристон: мифепристонду колдонгондон кийин 8–12 күндүн ичинде ССКПны колдонбоо керек, анткени ССКП анын аракетин алсыратышы мүмкүн.

Зидовудин: ССКП менен зидовудинди бир убакта колдонуу гематоуулуулуктун жогорулашына алып келиши мүмкүн. Зидовудин жана ибупрофен менен бирге дарыланган гемофилиясы бар АИТВ-оң бейтаптарда гемартроздун жана гематомалардын пайда болуу коркунучунун жогорулашы тууралуу маалыматтар бар.

Ритонавир: ССКПнын плазмадагы концентрациясынын жогорулашы.

Хинолондор тобундагы антибиотиктер: жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөр ССКП хинолондор тобундагы антибиотиктер менен байланышкан курч кармоолордун коркунучун жогорулатышы мүмкүн экенин далилдеген. ССКП жана хинолондорду бирге кабыл алган бейтаптар талмалардын пайда болуу коркунучуна көбүрөөк дуушар болушат.

Аминогликозиддер тобундагы антибиотиктер: ССКП аминогликозиддердин чыгарылышын азайтышы мүмкүн.

Пероралдык диабетке каршы каражаттар: сульфонилмочевинанын туундуларынын метаболизминин төмөндөшү, жарым-жартылай чыгаруу мезгилинин узарышы жана гипогликемиянын коркунучунун жогорулашы мүмкүн.

Пробенецид жана сульфинпиразон: ибупрофендин чыгарылышын жайлатышы мүмкүн.

Колестирамин: ибупрофендин абсорбциясынын даражасын жайлатышы же азайтышы (25 %) мүмкүн. Ушуга байланыштуу ибупрофенди холестираминди кабыл алуудан кеминде бир саат мурун же 4–6 сааттан эрте эмес дайындоо сунушталат.

Вориконазол же флуконазол: вориконазол жана флуконазолду (CYP2C9 ингибиторлору) колдонуу менен изилдөөдө S(+)-ибупрофендин экспозициясынын болжол менен 80–100 %га жогорулашы байкалган. CYP2C9нун күчтүү ингибиторлору менен бир убакта дайындоодо ибупрофендин дозасын азайтуу зарылдыгын карап чыгуу керек, өзгөчө препарат вориконазол же флуконазол менен жогорку дозаларда дайындалган учурларда.

4.6 Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Фертилдүүлүк

Циклооксигеназанын/простагландиндердин синтезин басаңдатуучу дары препараттарын колдонуу овуляцияга таасир этип, ошону менен аялдардын репродуктивдик жөндөмүнө терс таасир этиши мүмкүн экени тууралуу билдирүүлөр бар. Мындай таасир препаратты кабыл алууну токтоткондон кийин токтойт.

Кош бойлуулук

Простагландиндердин синтезин басаңдатуу кош бойлуулуктун жүрүшүнө жана/же эмбриондун/түйүлдүктүн өнүгүшүнө жагымсыз таасир этиши мүмкүн. Эпидемиологиялык изилдөөлөрдүн маалыматтары простагландиндердин синтезинин ингибиторлорун кош бойлуулуктун эрте мөөнөттөрүндө колдонууда өз алдынча бойдон түшүүнүн, жүрөк кемтиктеринин жана гастрошизистин коркунучунун жогорулаганын ырастайт. Жүрөк-кан тамыр системасынын патологияларынын пайда болуу абсолюттук коркунучу 1 %дан азынан болжол менен 1,5 %га чейин көбөйгөн. Коркунуч доза жана дарылоонун узактыгы көбөйгөн сайын өсөт деп болжолдонот.

Кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап Ибуфен Ультра препаратын колдонуу түйүлдүктүн бөйрөктөрүнүн иштешинин бузулушунан улам суунун аздыгын пайда кылышы мүмкүн. Бул дарылоо башталгандан көп өтпөй болушу мүмкүн жана адатта ал токтотулгандан кийин өтүп кетет. Мындан тышкары, кош бойлуулуктун экинчи үч айлыгында дарылангандан кийин артериялык өткөрүмдүүлүктүн тарылуу учурлары тууралуу билдирилген, алардын көбү дарылоо токтотулгандан кийин жоюлган. Ошондуктан Ибуфен Ультра препаратын кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айлыгында кабыл алууга болбойт, өтө зарыл болгон учурлардан тышкары.

Эгерде Ибуфен Ультра кош бойлуу болууга аракет кылган аял тарабынан же кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айлыгында колдонулса, доза мүмкүн болушунча аз, ал эми дарылоонун узактыгы мүмкүн болушунча кыска болушу керек. Ибуфен Ультра препаратын кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап бир нече күн колдонгондон кийин суунун аз жана өтмөнүн стенозу боюнча төрөткө чейинки байкоо маселесин карап чыгуу керек. Аз суулуулукта же артериялык өтмөнүн тарылышында Ибуфен Ультра препаратын кабыл алууну токтотуу керек.

Простагландиндердин синтезинин бардык ингибиторлору кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгынын ичинде колдонулганда төмөнкүдөй таасир этиши мүмкүн:

- түйүлдүккө:
  - жүрөк-өпкө уулуулугу (артериялык өткөөлүнүн мөөнөтүнөн мурда жабылышы жана өпкө гипертензиясынын өрчүшү менен),
  - бөйрөктөрдүн иштешинин бузулушу, ал олигогидрамниондун өрчүшү менен бөйрөк алсыздыгына чейин өрчүшү мүмкүн
- кош бойлуулуктун аягындагы энеге жана жаңы төрөлгөн балага:
  - кан агуу убактысынын мүмкүн болгон көбөйүшү, өтө төмөн дозаларды колдонууда да пайда болушу мүмкүн болгон антиагреганттык натыйжа
  - жатындын жыйрылууларын басаңдатуу, бул төрөт актынын кечигишине же узактыгынын көбөйүшүнө алып келет.

Жогоруда көрсөтүлгөн аракеттерге байланыштуу ибупрофенди кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

Эмчек эмизүү

Жүргүзүлгөн аз сандагы изилдөөлөрдүн натыйжалары боюнча ССКП эмчек сүтүнө өтө төмөн концентрацияларда өтүшү мүмкүн.

Ушул убакытка чейин ибупрофендин эмчек эмген балдарга зыяндуу таасири тууралуу билдирүүлөр жок болгондуктан, ооруну жана калтыроону дарылоодо колдонулган дозаларда ибупрофен менен кыска мөөнөттүү дарылоо учурунда эмизүүнү токтотуу зарыл эмес.

4.7 Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмүнө тийгизген таасири

Ибупрофенди чоң дозаларда колдонууда борбордук нерв системасына таасир этүүчү, чарчоо жана баш айлануу сыяктуу жагымсыз реакциялар мүмкүн болгондуктан, айрым учурларда реакция жөндөмүнүн жана жол кыймылына активдүү катышуу жана кыймылдагы механизмдерди башкаруу жөндөмүнүн алсырашы мүмкүн. Бул эскертүү препаратты алкоголь менен бирге кабыл алган учурда өзгөчө колдонулат.

4.8 Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын төмөнкү тизмеси ибупрофенди кабыл алууда пайда болгон, ревматизми бар бейтаптарда жогорку дозаларды узак мөөнөттүү кабыл алууну кошкондо, билдирилген бардык жагымсыз реакцияларды камтыйт. «Өтө сейрек билдирүүлөр» түшүнүгүнөн тышкары көрсөтүлгөн жыштык ибупрофендин 1200 мг га чейинки суткалык дозаларын ичине кыска мөөнөттүү кабыл алууга тиешелүү.

Төмөнкү жагымсыз дары реакцияларына карата алар негизинен дозага көз каранды экенин жана жеке айырмачылыктарга ээ экенин эске алуу керек.

Жагымсыз реакциялар көбүнчө ашказан-ичеги жолу тарабынан байкалат. Жагымсыз реакциялар негизинен дозага көз каранды мүнөзгө ээ, тактап айтканда, бул ашказан-ичеги жолунан кан агууга тиешелүү, анын пайда болуу коркунучу дозалардын диапазонуна жана дарылоонун узактыгына көз каранды. Жара оорусунун, перфорациянын же ашказан-ичеги

жолунан кан агуунун өрчүшү мүмкүн, айрым учурларда өлүм менен аяктаган, өзгөчө улгайган адамдарда (4.4-бөлүмдү караңыз). Кабыл алгандан кийин жүрөк айлануунун, кусуунун, диареянын, метеоризмдин, ич катуунун, диспепсиянын, курсактагы оорунун, меленанын, гематемезистин, жаралуу стоматиттин, колиттин жана Крон оорусунун курчушунун учурлары катталган (4.4-бөлүмдү караңыз). Гастрит тууралуу сейрегирээк билдирилген.

ССКП кабыл алган бейтаптарда шиштин, артериялык гипертензиянын жана жүрөк жетишсиздигинин пайда болуу учурлары белгиленген.

Клиникалык изилдөөлөрдүн маалыматтары ибупрофенди, өзгөчө жогорку дозаларда (суткасына 2400 мг), колдонуу артериялык тромбоздук көрүнүштөрдүн (мисалы, миокард инфаркты же инсульт) пайда болуу коркунучунун анча чоң эмес жогорулашы менен байланышкан болушу мүмкүн деп болжолдоого мүмкүндүк берет (4.4-бөлүмдү караңыз).

ССКПны кабыл алуу менен дал келген, инфекция менен байланышкан сезгенүүнүн курчуу учурлары сүрөттөлгөн (мисалы, некроздук фасциттин өрчүшү). Балким, бул ССКПнын аракет механизми менен байланышкан.

Ибуфен Ультра препаратын кабыл алуу мезгилинде инфекциянын белгилери пайда болгондо же абал начарлаганда, токтоосуз дарыгерге кайрылуу сунушталат. Микробко каршы дарылоого/антибиотик терапиясына көрсөтмөлөр бар-жогун изилдөө керек.

Узакка созулган колдонууда кандын жалпы анализин үзгүлтүксүз жүргүзүү зарыл.

Бейтапка препаратты биринчи жолу кабыл алууда да пайда болушу мүмкүн болгон жогорку сезгичтик реакциясынын симптомдорунун бири пайда болгон учурда дароо дарыгерге кайрылуу жана Ибуфен Ультра препаратын кабыл алууну токтотуу зарылдыгы тууралуу нускама берилиши керек. Бул учурда дарыгердин шашылыш жардамы зарыл.

Курсактын жогорку бөлүгүндөгү катуу оору, мелена же гематемезис учурунда бейтап дары препаратын кабыл алууну токтотуп, токтоосуз дарыгерге кайрылышы керек.

Жагымсыз реакциялардын өрчүү жыштыгы төмөнкүчө аныкталган: өтө тез-тез (≥1/10), тез-тез (≥1/100, бирок <1/10), тез эмес (≥1/1000, бирок <1/100), сейрек (≥1/10000, бирок <1/1000), өтө сейрек (<1/10000), жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтардын негизинде баалоо мүмкүн эмес).

Инфекциялар жана инвазиялар	Өтө сейрек	Асептикалык менингит
Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Кандын морфологиялык көрсөткүчтөрүнүн өзгөрүшү (анемия, гемолитикалык анемия, апластикалык анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Мындай бузулуулардын алгачкы симптомдору калтыроо, тамактын оорушу, ооз көңдөйүндөгү үстүртөн жаралар, сасык тумоого окшош симптомдор, айкын алсыздык, мурундан кан агуу жана тери алдындагы кан куюлуулар.

Иммундук система тарабынан бузулуулар	Тез эмес	Кычышуу жана бөрү жатыш менен коштолгон жогорку сезгичтик реакциялары.
	Өтө сейрек	Аутоиммундук оорулары (системалык кызыл канчоо жана бириктиргич ткандын аралаш оорусу) бар бейтаптарда ибупрофен менен дарылоо учурунда асептикалык менингитке мүнөздүү симптомдордун жеке учурлары белгиленген, мисалы: желке булчуңдарынын катуулугу, баш ооруу, жүрөк айлануу, кусуу, калтыроо, дезориентация. Жогорку сезгичтиктин оор реакциялары. Симптомдору болушу мүмкүн: жүздүн, тилдин жана кекиртектин шишимиги, муунуу, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, ангионевротикалык шишимик, шок). Бронх демигүүсүнүн курчушу жана бронхоспазм.
Психикалык бузулуулар	Өтө сейрек	Нервоздуулук.
Нерв системасы тарабынан бузулуулар	Тез эмес	Баш ооруу.
	Сейрек	Баш айлануу, уйкусуздук, дүүлүгүүчүлүк, кыжырдануу жана чарчоо сезими. Жеке учурларда сүрөттөлөт: депрессия, психоздук бузулуулар.
Көрүү органы тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Көрүүнүн бузулушу.
Угуу органы жана лабиринт тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Кулактын шуулдашы жана баш айлануу.
Жүрөк тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	ССКП тобундагы препараттарды колдонууга байланыштуу шиштердин, артериялык гипертензиянын жана жүрөк жетишсиздигинин пайда болушу.
	Жыштыгы белгисиз	Коунис синдрому
Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдары жана көкүрөк аралыгы тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Бронх демигүүсү, бронхоспазм, муунуу жана ышкырган дем алуу.
Ашказан-ичеги бузулуулары	Тез эмес	Диспепсия, курсактагы оору, жүрөк айлануу, курсактын көбүшү.
	Сейрек	Диарея, метеоризм, ич катуулар, кусуу.
	Өтө сейрек	Жара оорусу, ашказан-ичеги жолунан кан агуу жана перфорация, чайыр сымал заң, кандуу кусуу, кээде өлүм менен аяктаган,

		өзгөчө улгайган курактагы адамдарда. Жаралуу стоматит, гастрит. Жаралуу колиттин жана Крон оорусунун курчушу.
Боор жана өт чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Боордун иштешинин бузулуулары, өзгөчө узакка созулган колдонуу учурунда, гепатит жана сарык.
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар	Тез эмес	Ар кандай тери бөртмөлөрү.
	Өтө сейрек	Оор тери жагымсыз реакциялары (SCARs) (көп формалуу эритеманы, эксфолиативдик дерматитти, Стивенс-Джонсон синдромун жана уулуу эпидермалдык некролизди кошкондо).
	Жыштыгы белгисиз	Эозинофилия жана системалуу симптомдор менен коштолгон дарыдан болгон реакция (DRESS синдрому), курч жайылган экзантематоздук пустулез (AGEP), жарыкка жогорку сезгичтик реакциялары.
Бөйрөктөр жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Курч бөйрөк алсыздыгы, бөйрөк соргучтарынын некрозу, өзгөчө узакка созулган колдонууда, сары суусундагы мочевина деңгээлинин жогорулашы жана шишимик менен байланышкан. Гематурия, интерстициалдык нефрит, нефроздук синдром, протеинурия.
Жалпы бузулуулар жана куюлган жердеги реакциялар	Өтө сейрек	Шишимиктер, перифериялык шишимиктер.
Лабораториялык жана аспаптык маалыматтар	Өтө сейрек	Гематокриттин маанисинин жана гемоглобиндин концентрациясынын төмөндөшү.

Клиникалык изилдөөлөрдүн натыйжалары ибупрофенди, өзгөчө жогорку дозаларда (суткасына 2400 мг), колдонуу артериялык тромбоздук өтүшүп кетүүлөрдүн (мисалы, миокард инфаркты же инсульт) коркунучунун анча чоң эмес жогорулашы менен байланышкан болушу мүмкүн экенин көрсөтөт.

Жагымсыз реакциялар тууралуу билдирүү

Дары препаратын каттагандан кийин шектелген жагымсыз реакциялар тууралуу билдирүү дары препаратынын «пайда – кооптуулук» катышын үзгүлтүксүз мониторингдөөнү камсыз кылуу максатында маанилүү. Медициналык кызматкерлерге дары препаратынын кандайдыр бир шектелген жагымсыз реакциялары тууралуу Евразия экономикалык биримдигинин мүчө мамлекеттеринин жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү улуттук системалары аркылуу билдирүү сунушталат.

Беларусь Республикасы

«Саламаттыкты сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору» УИ

Дареги: 220037, Минск ш., Товарищеский тар көчөсү, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электрондук почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by/

Кыргыз Республикасы
КР ССМ алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25
Тел: +996 (312) 21-92-88
«Тез байланыш линиясынын» телефону 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электрондук почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9 Ашыкча доза

Балдарда дене салмагына 400 мг/кг дан ашык дозаны бир жолу кабыл алуу ашыкча дозанын симптомдорун пайда кылышы мүмкүн. Чоңдордо мындай симптомдорду пайда кылууга жөндөмдүү доза так аныкталган эмес. Ашыкча дозада жарым-жартылай чыгаруу мезгили 1,5тен 3 саатка чейин түзөт.

Симптомдору

ССКПнын клиникалык жактан олуттуу дозаларын кабыл алган бейтаптардын көбүндө төмөнкүлөр мүмкүн: жүрөк айлануу, кусуу, эпигастрий аймагындагы оору же – сейрегирээк – диарея. Ошондой эле пайда болушу мүмкүн: кулактын шуулдашы, баш ооруу, ашказандан же ичегиден кан агуу. Оор уулануу борбордук нерв системасына таасир этип, баш айланууну, баш ооруларды, дем алуунун басаңдашын, дем кыстыгууну, уйкучулукту, ал эми өтө сейрек дүүлүгүүнү жана дезориентацияны же команы пайда кылат. Өтө сейрек талма кармоолору мүмкүн. Оор уулануу учурунда кээде метаболизмдик ацидоз байкалат, мында протромбиндик убакыттын жогорулашы мүмкүн. Ошондой эле белгиленген: курч бөйрөк алсыздыгы же боордун жабыркашы. Демигүүсү бар бейтаптарда анын симптомдорунун курчушу мүмкүн. Сунушталгандан ашкан дозаларды узакка колдонуу же ашыкча доза бөйрөк каналчалуу ацидозуна жана гипокалиемияга алып келиши мүмкүн.

Дарылоо

Симптоматикалык, дем алуу жолдорунун өткөрүмдүүлүгүн милдеттүү түрдө камсыз кылуу, ЭКГ жана тиричилик ишмердүүлүгүнүн негизги көрсөткүчтөрүнө мониторинг жүргүзүү менен, бейтаптын абалы нормалдашканга чейин. Ибупрофендин потенциалдуу уулуу дозасын кабыл алгандан кийин 1 сааттын ичинде активдештирилген көмүрдү пероралдык колдонуу же ашказанды жуу сунушталат. Тез-тез кайталанган же узакка созулган талмаларды диазепамды же лоразепамды кан тамыр ичине куюу менен басаңдатуу керек. Бронх демигүүсү начарлаганда бронходилататорлорду колдонуу сунушталат.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1 Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: Сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар, стероиддик эмес. Пропион кислотасынын туундулары. Ибупрофен.

АТХ коду: M01AE01

Таасир берүү механизми

Ибупрофен пропион кислотасынын туундусу. Ооруну басаңдатуучу, ысыкты түшүрүүчү жана сезгенүүгө каршы таасир этет.

Ибупрофендин таасир берүү механизми, баарынан мурда, арахидон кислотасынын простагландиндерге, простациклинге жана тромбоксанга айланышын жөнгө салуучу фермент – циклооксигеназанын (ЦОГ) активдүүлүгүн төмөндөтүүнүн эсебинен простагландиндердин биосинтезин басаңдатуу менен шартталган. Мында арахидон кислотасынын метаболизминин циклооксигеназдык жолун кайтарымсыз токтотуунун натыйжасында простагландиндердин пайда болушу азаят. Сезгенүү жеринде простагландиндердин концентрациясынын төмөндөшү брадикининдин, эндогендик пирогендердин, башка биологиялык жактан активдүү заттардын, кычкылтек радикалдарынын жана NO пайда болушунун азайышы менен коштолот. Мунун баары сезгенүү процессинин активдүүлүгүнүн төмөндөшүнө алып келет (ибупрофендин сезгенүүгө каршы натыйжасы) жана ооруу рецепциясынын азайышы менен коштолот (анальгетикалык натыйжа). Цереброспиналдык суюктуктагы простагландиндердин концентрациясынын азайышы дене табынын нормалдашуусуна алып келет (антипиретикалык натыйжа).

Фармакодинамикалык таасирлери

Ибуфен Ультра жумшак желатин капсулалары ибупрофенди суюк түрүндө камтыйт. Желатин капсула аларга салынган заттардын дозалоосунун жогорку тактыгын камсыз кылат. Капсуланын чел кабыгы активдүү затты жарыктан, абадан жана нымдан коргоону камсыз кылат, ошондой эле кабыл алууда активдүү заттын жагымсыз даамын жана жытын жокко чыгарат. Капсула АИЖде драже жана таблеткаларга караганда тезирээк ажырайт, ал эми анын суюк ичиндегиси адамдын организминде тезирээк жана жеңилирээк абсорбцияланып, ибупрофендин жогорку биожеткиликтүүлүгүн камсыз кылат.

Эксперименталдык маалыматтар айкалышкан дарылоо учурунда ибупрофен ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларынын тромбоциттердин агрегациясына тийгизген таасирин атаандаштык менен басаңдатышы мүмкүн экенин көрсөтөт. Айрым фармакодинамика изилдөөлөрүнүн натыйжалары ибупрофенди 400 мг дозасында ацетилсалицил кислотасын дароо бошотуу менен дарылык түрүндө (81 мг) кабыл алуудан 8 сааттын ичинде мурун же 30 мүнөттөн кийин бир жолу кабыл алуу ацетилсалицил кислотасынын тромбоксандын пайда болушуна же тромбоциттердин агрегациясына тийгизген таасиринин азайышы менен коштолгонун көрсөтөт. Бул маалыматтардын клиникалык маанилүүлүгүнө карата белгисиздик болсо да, ибупрофенди үзгүлтүксүз, узакка созулган кабыл алуу ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларынын кардиокоргоочу натыйжасын азайтышы мүмкүн деген потенциалдуу мүмкүнчүлүк четке кагылышы мүмкүн эмес. Ибупрофенди убакыттан убакытка кабыл алуу режиминде клиникалык жактан маанилүү өз ара таасири күмөндүү (4.5-бөлүмдү караңыз).

5.2 Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Пероралдык колдонгондон кийин ибупрофендин 80 %дан ашыгы ашказан-ичеги жолунан сиңет.

Кан плазмасындагы максималдуу концентрацияга жетүү мезгили ач карынга кабыл алганда — 45 мүнөт, тамактангандан кийин кабыл алганда — 1,5–2,5 саат; синовиалдык суюктукта — 2–3 саат, анда кан плазмасындагыдан чоңураак концентрациялар түзүлөт.

Бөлүштүрүлүшү

Препараттын 90 %ы кан плазмасынын белоктору менен (негизинен альбуминдер менен) байланышат.

Препарат организмде кумуляцияланбайт.

Биотрансформация

Ибупрофен негизинен боордо метаболизденет. Пресистемдик жана постсистемдик метаболизмге дуушар болот. Абсорбциядан кийин ибупрофендин фармакологиялык жактан активдүү эмес R-формасынын 60 %га жакыны жай активдүү S-формасына айланат.

Элиминация

Препараттын 60–90 %ы бөйрөктөр аркылуу метаболиттер жана алардын глюкурон кислотасы менен кошулуу продуктулары түрүндө, азыраак даражада өт менен чыгарылат, ал эми өзгөрүлбөгөн түрүндө 1 %дан ашпаганы бөлүнүп чыгат. Бир жолку дозаны кабыл алгандан кийин препарат 24 сааттын ичинде толук чыгарылат.

5.3 Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө ибупрофендин ашказан-ичеги жолу тарабынан жарым курч жана өнөкөт уулуу аракети байкалган (патологиялык өзгөрүүлөр жана жаралануулар). *In vitro* жана *in vivo* изилдөөлөрдө ибупрофендин мутагендик аракети тууралуу клиникалык жактан маанилүү маалыматтар аныкталган эмес. Келемиштерге жана чычкандарга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө ибупрофендин канцерогендик аракети тууралуу клиникалык жактан маанилүү маалыматтар аныкталган эмес.

Ибупрофен коён ургаачыларында овуляциянын басаңдашына, ошондой эле жаныбарлардын ар кандай түрлөрүндө (коёндордо, келемиштерде жана чычкандарда) имплантациянын бузулушуна алып келген. Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөр ибупрофендин плацентардык тоскоолдуктан өтөрүн көрсөттү. Жаныбар ургаачыларына уулуу дозаларды киргизгенден кийин тубаса кемтиктердин өрчүү жыштыгынын жогорулашы байкалган (мисалы, карынчалар аралык тосмонун кемтиги).

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1 Көмөкчү заттардын тизмеси

Макрогол 600
Калий гидроксиди
Тазаланган суу
Суюк мальтитол
Суюк, кристаллдашпаган сорбитол

Желатин

6.2 Айкалышпастык

Белгисиз.

6.3 Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл

6.4 Сактоодогу өзгөчө сактык чаралары

Нымдан жана жарыктан коргоо үчүн баштапкы таңгакта, 25 °С дан ашпаган аба табында сактоо.

6.5 Биринчилик таңгактын мүнөзү жана мазмуну

ПВХ/ПВДХ жана алюминий фольгадан жасалган блистерге 10 капсуладан салынган. 10 (1 блистер) же 20 (2 блистер) капсула кошумча баракча менен бирге картон кутучага салынган.

6.6 Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонгондон же аны менен иштегенден кийин алынган калдыктарды жок кылуудагы өзгөчө сактык чаралары

Бардык калган дары препараты жана калдыктар белгиленген тартипте жок кылынышы керек.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Польша
«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу
Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Электрондук почтанын дареги: phv@polpharma.com

7.1 Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн дооматтарын төмөнкү дарек боюнча жөнөтүү керек:

Беларусь Республикасы
«Акрихин БиУай» ЖЧК
7-409, Бехтерев көч., 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Электрондук почтанын дареги: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргыз Республикасы
«Химфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон номери: +996312975635
Электрондук почтанын дареги: pvh-kg@santo.kz

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

ЛП-№003177-РГ-BY

9. БИРИНЧИ КАТТООНУН (КАТТООНУ ЫРАСТООНУН, КАЙРА КАТТООНУН) КҮНҮ

Биринчи каттоонун күнү: 08.09.2023

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРОО КҮНҮ