



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ 24-04/17/2-24 від 16.04.2024

На № _____ від _____

Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Фармацевтичне управління МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **29.04.2024 № 732** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб ІБУФЕН® ФОРТЕ, форма випуску:*

- суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці
виробництва **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща.**

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1141
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12829/02/01
№ UA/14437/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІБУФЕН® ФОРТЕ
(IBUFEN FORTE)

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

5 мл суспензії містять ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, ксантанова камедь, гліцерин, натрію бензоат (Е 211), кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, сахарин натрію, мальтит рідкий, натрію хлорид, ароматизатор полуничний або малиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна з малиновим або полуничним ароматом.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією та з полуничним або малиновим запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні препарати та протиревматичні препарати, похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічення синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Клінічну ефективність ібупрофену було продемонстровано під час симптоматичного лікування від легкого до помірного болю, такого як зубний біль, головний біль, та симптоматичного лікування гарячки.

Анальгезуюча доза для дітей становить від 7 до 10 мг/кг маси при максимальному застосуванні 30 мг/кг/добу. Лікарський засіб містить ібупрофен. У відкритому дослідженні початок жарознижувальної дії препарату зафіксовано через 15 хвилин після його застосування, зниження температури у дітей тривало протягом періоду до 8 годин.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може пригнічувати вплив низької дози ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. В одному дослідженні, коли разову дозу ібупрофену 400 мг приймали у межах 8 годин до або 30 хвилин після прийому аспірину негайного вивільнення (81 мг), спостерігалось зниження впливу ацетилсаліцилової кислоти на формування тромбоксану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції даних на клінічну картину, не можна виключити того, що систематичне довготривале застосування ібупрофену може знизити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену клінічно значущий ефект вважається малоімовірним.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Фармакокінетика.

Спеціальних досліджень фармакокінетики за участю дітей не проводили. Опубліковані дані підтверджують, що абсорбція, метаболізм та виведення ібупрофену у дітей відбувається так само, як у дорослих.

Після перорального застосування ібупрофен частково абсорбується у шлунку, після чого повністю – у тонкому кишечнику. Після метаболізму в печінці (гідроксилювання, карбоксилювання, кон'югація) фармакологічно неактивні метаболіти виводяться повністю, переважно нирками (90 %), а також із жовчю. Період напіввиведення у здорових добровольців, а також у пацієнтів із захворюваннями нирок або печінки – від 1,8 до 3,5 години. Зв'язування з білками плазми становить близько 99 %.

Ниркова недостатність.

Оскільки ібупрофен та його метаболіти виводяться переважно нирками, у пацієнтів з різним ступенем ниркової недостатності фармакокінетика препарату може змінюватися. У пацієнтів із порушеннями функції нирок зафіксовано нижчий ступінь зв'язування з білками плазми, підвищений рівень у плазмі крові загального ібупрофену та незв'язаного (S)-ібупрофену, більші значення AUC для (S)-ібупрофену та підвищені співвідношення енантіометричної AUC (S/R) порівняно з контрольною групою здорових добровольців. У пацієнтів із термінальною стадією захворювання нирок, які перебувають на діалізі, середнє значення фракції ібупрофену становило близько 3 %, порівняно з 1 % у здорових добровольців. Тяжке порушення функції нирок може призвести до накопичення метаболітів ібупрофену. Значимість цього ефекту невідома. Метаболіти можуть бути видалені шляхом гемодіалізу.

Порушення функції печінки.

Алкогольна хвороба печінки із порушеннями функції печінки від легкого до помірного ступеня не призвела до істотної зміни фармакокінетичних параметрів. Захворювання печінки можуть змінити кінетику розподілу ібупрофену. У пацієнтів, хворих на цироз, із помірним ступенем порушення функції печінки (6–10 за класифікацією Чайлда–П'ю) спостерігалось збільшення періоду напіввиведення в середньому у 2 рази, а співвідношення енантіометричної AUC (S/R) було значно нижчим, порівняно зі здоровими добровольцями з контрольною групи, що свідчить про погіршення метаболічної інверсії (R)-ібупрофену в активний (S)-енантіомер.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 6 місяців до 12 років із масою тіла не менше 8 кг (включаючи гарячку після імунізації, при гострих респіраторних вірусних інфекціях, грипі, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості (наприклад, бронхоспазм, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ.
- Запальне захворювання кишечника в активній формі.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Геморагічний діатез або інші порушення згортання крові.
- Тяжка серцева недостатність (клас IV за NYHA), тяжка печінкова недостатність або тяжка ниркова недостатність.
- Останній триместр вагітності.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



- Тяжка форма зневоднення (внаслідок блювання, діареї або недостатнього вживання рідини).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати у комбінації з:

ацетилсаліциловою кислотою, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначив лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Проте обмеженість цих даних та непевність щодо екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстав зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;

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

Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з такими препаратами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин;

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II): НПЗЗ можуть зменшувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітора АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також із певною періодичністю надалі.

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

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

Пентоксифелін: у пацієнтів, які отримують терапію ібупрофеном у комбінації з пентоксифеліном, може бути підвищений ризик геморагії, тому слід контролювати час кровотечі.

Літій: НПЗЗ можуть підвищувати рівень літію у плазмі крові, можливо, внаслідок зниження ниркового кліренсу. Слід уникати одночасного застосування цих лікарських засобів, якщо рівень літію не контролюється. Слід розглянути доцільність зниження дози літію.

Метотрексат у дозі 15 мг/тиждень або вище: застосування НПЗЗ протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату в плазмі крові (ймовірно, нирковий кліренс метотрексату може бути знижений через вплив НПЗЗ) та подальшого збільшення його токсичного ефекту. Тому слід уникати застосування ібупрофену пацієнтам, які отримують високі дози метотрексату.

Метотрексат у дозі нижче 15 мг/тиждень: ібупрофен підвищує рівень метотрексату. При застосуванні ібупрофену у комбінації з низькими дозами метотрексату слід ретельно стежити за картиною крові пацієнта, особливо протягом перших тижнів супутнього застосування. Необхідно посилити контроль при погіршенні функції нирок, навіть мінімальному, та у пацієнтів літнього віку, а також контролювати функцію нирок для попередження можливого зниження кліренсу метотрексату.

Циклоспорин та такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ через зниження ниркового синтезу простагландину. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів з НПЗЗ слід ретельно контролювати функцію нирок.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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

Препарати сульфонілсечовини: спостерігалася взаємодія НПЗЗ з гіпоглікемічними засобами (препаратами сульфонілсечовини). НПЗЗ можуть посилювати гіпоглікемічний ефект препаратів сульфонілсечовини шляхом витіснення їх зі зв'язку з протеїнами плазми, тому рекомендується контролювати рівень глюкози у крові при одночасному застосуванні препаратів сульфонілсечовини з ібупрофеном.

Пробенецид та сульфінпіразон: можливе підвищення концентрації ібупрофену в плазмі крові та затримка виведення ібупрофену, що може бути зумовлено інгібіторним механізмом на ділянці, де відбувається ниркова тубулярна секреція та глюкуронідація; отже, може бути потрібна корекція дози ібупрофену.

Баклофен: може розвинути токсичність баклофену після початку застосування ібупрофену.

Ритонавір: ритонавір може підвищувати плазмові концентрації НПЗЗ.

Аміноглікозиди: НПЗЗ можуть знижувати екскрецію аміноглікозидів.

Каптоприл: експериментальні дослідження показали, що ібупрофен пригнічує ефект каптоприлу щодо виведення натрію.

Вориконазол і флюконазол (інгібітори CYP2C9): слід розглядати доцільність зниження дози ібупрофену при одночасному застосуванні з потужними інгібіторами CYP2C9, особливо при застосуванні високих доз ібупрофену. Дослідження з вориконазолом і флюконазолом (інгібітори CYP2C9) показали підвищення виділення S(+) ібупрофену приблизно на 80-100 %.

Холестирамін: при одночасному застосуванні холестираміну та ібупрофену абсорбція ібупрофену відстрочується та знижується на 25 %. Ібупрофен слід застосовувати з кількагодинним інтервалом.

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

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

Фенітоїн: ібупрофен може збільшити фармакологічно активний вільний фенітоїн.

Трав'яні екстракти: при сумісному застосуванні з НПЗЗ гінґко білоба може потенціювати ризик кровотечі.

Гідантоїни та сульфаміди: можливе підвищення токсичного ефекту цих лікарських засобів. Рівень фенітоїну в плазмі крові може підвищитися при одночасному лікуванні ібупрофеном.

Тіазиди, тіазидні речовини, петлеві діуретики та калійзберігаючі діуретики: НПЗЗ можуть протидіяти діуретичному ефекту цих лікарських засобів. Одночасне застосування НПЗЗ та діуретика може підвищити ризик нефротоксичності, спричиненої НПЗЗ (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у хворих літнього віку з порушеннями функції нирок), внаслідок погіршення ниркового кровотоку. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтам слід вживати достатню кількість рідини, а також слід контролювати функцію нирок після початку супутньої терапії та періодично надалі. Як і у разі застосування інших НПЗЗ, супутня терапія калійзберігаючими діуретиками може асоціюватися з підвищеним рівнем калію, отже, слід контролювати рівень калію в плазмі крові.

Застосування ібупрофену під час їди сповільнює всмоктування, хоча це не впливає на ступінь всмоктування (див. розділ «Фармакокінетика»).

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані із застосуванням ібупрофену та всієї групи НПЗЗ, у цілому можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Вплив на органи дихання.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму доалергічного захворювання або мають ці захворювання в анамнезі.

Інші НПЗЗ.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати. Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричинити алергічні реакції, такі як анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть якщо лікарський засіб застосовується вперше.

Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (NYHA II-III), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування можна призначати тільки після ретельного аналізу факторів ризику. Пацієнтам із вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування та слід уникати застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг на добу).

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса в пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса проявляється серцево-судинними симптомами, пов'язаними зі звуженням коронарних артерій на тлі алергії або реакції гіперчутливості, що може призводити до інфаркту міокарда.

Вплив на нирки та печінку.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із нирковою недостатністю у зв'язку з можливістю погіршення функції нирок. Ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями нирок або печінки, особливо під час супутньої терапії діуретиками, оскільки пригнічення простагландинів може призвести до затримки рідини та подальшого погіршення функції нирок. Таким пацієнтам слід застосовувати найнижчу можливу дозу ібупрофену та регулярно контролювати функцію нирок. У разі зневоднення слід забезпечити достатнє вживання рідини. Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.

Загалом звичне застосування анагетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок із ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Найвищий ризик цієї реакції у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, серцевою недостатністю та печінковою недостатністю, а також у тих, хто отримує терапію діуретиками або інгібіторами АПФ. Після припинення терапії НПЗЗ зазвичай функція нирок повертається до стану, що спостерігався до лікування.

Можливе порушення функції печінки. Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричинити тимчасове збільшення певних показників функції печінки, а також суттєве збільшення рівнів АСТ та АЛТ. У разі суттєвого підвищення цих показників лікування слід припинити.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися. Таким пацієнтам слід звернутися за консультацією до лікаря.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Повідомлялося про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, потенційно летальні, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у літніх пацієнтів. Таким пацієнтам слід починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад, варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, слід розглядати доцільність призначення комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР).

Повідомлялося про тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), пов'язані із застосуванням ібупрофену, що включали ексофоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса — Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), медикаментозну реакцію з еозинofilією та системними проявами (DRESS-синдром), а також гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість із цих реакцій виникали протягом першого місяця лікування.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, застосування ібупрофену слід негайно відмінити і розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

У виключних випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. Дотепер не можна виключити впливу НПЗЗ на погіршення перебігу цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у разі вітряної віспи.

Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції гострої підвищеної чутливості (наприклад, анафілактичний шок). При перших ознаках реакції підвищеної чутливості після застосування ібупрофену терапію слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів із порушеннями згортання крові.

При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/картину крові.

Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. У таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути ймовірність виникнення головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

При сумісному вживанні алкоголю та застосуванні НПЗЗ можуть посилитися небажані реакції, пов'язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та гарячки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Маскування симптомів основних інфекцій: ібупрофен може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Лікарський засіб містить мальтит рідкий, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози. Через вміст рідкого мальтиту цей лікарський засіб може мати легкий послаблюючий ефект.

До складу препарату входить натрію бензоат, тому препарат може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Препарат не можна призначати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

У разі застосування дорослим необхідно звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей лікарський засіб, у наступних випадках: Ви є вагітною, Ви намагаєтеся завагітніти, Ви є людиною літнього віку, Ви курите.

Вплив на результати лабораторних досліджень:

- час кровотечі може збільшуватися до одного дня після припинення лікування;
- концентрація глюкози крові може знижуватися;
- кліренс креатиніну може знижуватися;
- гематокрит або гемоглобін може знижуватися;
- концентрація азоту сечовини крові, концентрація креатиніну та калію в сироватці крові може збільшуватися;
- показники функції печінки: збільшення рівнів трансамінази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати дітям віком до 12 років.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Ризик зростає зі збільшенням дози та тривалості лікування.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування лікарського засобу Ібуфен® Форте може спричинити олігогідрамніон в результаті дисфункції нирок плода. Порушення функції нирок може виникнути майже відразу після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування ібупрофеном. Крім того, повідомляли про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, яке зникло після припинення лікування. Тому ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки, на думку лікаря, очікувана користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого часу. Може бути доцільним антенатальний моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки після застосування ібупрофену протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Ібупрофен слід відмінити, якщо виявлено ознаки олігогідрамніону або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

для плода: кардіопульмонарна токсичність (характеризується передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном (див. вище);
для матері наприкінці вагітності та новонародженого: збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах, призначення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье



Можливе підвищення ризику утворення набряків у матері.
Тому ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Період годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у низьких концентраціях. Дотепер невідомо про негативний вплив на немовля, тому при короткотривалому лікуванні болю та гарячки рекомендованими дозами зазвичай не потрібно припиняти годування груддю.

Фертильність.

Існують дані, що лікарські засоби, що пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні лікування.

Застосування ібупрофену не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Стосовно жінок, які мають труднощі із зачаттям або які проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути питання про відміну цього лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких спостерігається запаморочення, вертиго, порушення зору або інші розлади з боку центральної нервової системи при застосуванні ібупрофену, слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами під час терапії цим лікарським засобом.

При застосуванні разової дози ібупрофену або застосуванні препарату протягом короткого періоду часу особливі запобіжні заходи не потрібні.

Спосіб застосування та дози.

Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Для перорального застосування. Одноразова доза ібупрофену зазвичай становить від 5 до 10 мг/кг маси тіла. Рекомендована добова доза препарату становить 20–30 мг на 1 кг маси тіла, розділена на рівні дози, інтервал між прийомами становить 6–8 годин. Для забезпечення точного дозування використовують шприц-дозатор, що міститься в упаковці. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тільки для короткотривалого застосування. Перед застосуванням збовтати.

Вік Маса тіла (кг)	Дозування	Частота прийому на добу
Діти 6–12 місяців (8–10 кг)	1,25 мл (50 мг)	3–4 рази
Діти 1–3 років (10–15 кг)	2,5 мл (100 мг)	3 рази
Діти 3–6 років (15–20 кг)	3,75 мл (150 мг)	3 рази
Діти 6–9 років (20–30 кг)	5 мл (200 мг)	3 рази
Діти 9–12 років (30–40 кг)	7,5 мл (300 мг)	3 рази

Якщо у дитини симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам із чутливим шлунком препарат слід застосовувати під час їди.

Особливі категорії пацієнтів:

НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функції нирок, оскільки ібупрофен виводиться переважно нирками. Більш низькі дози слід застосовувати пацієнтам із легкою та помірною нирковою недостатністю.

Ібупрофен не слід застосовувати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Хоча не спостерігалось відмінностей фармакокінетичного профілю ібупрофену у пацієнтів з печінковою недостатністю, НПЗЗ слід застосовувати з обережністю таким пацієнтам. Пацієнтам з легкою та помірною печінковою недостатністю слід починати лікування з низьких доз і ретельно контролювати. Ібупрофен не слід застосовувати пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми зберігаються або погіршуються під час лікування.

У разі застосування дози, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 місяців, маса тіла яких не менше 8 кг, до 12 років.

Інструкція для застосування дозатора у формі шприца.

1. Відкрити ковпачок у флаконі (натиснути донизу, повернути проти годинникової стрілки).
2. Сильно вдавнити дозатор в отвір горловини флакона.
3. Вміст флакона енергійно збовтати.
4. Для того, щоб наповнити дозатор, флакон необхідно перевернути догори дном, а потім обережно перемістити поршень дозатора донизу, влити вміст до бажаної відмітки на шкалі.
5. Перевернути флакон у початкове положення та вийняти з нього дозатор, обережно його відкриваючи.
6. Наконечник дозатора розмістити у ротовій порожнині дитини, а потім, повільно натискаючи на поршень, влити вміст дозатора.
7. Після застосування флакон слід закрити, закрутити кришку, а дозатор промити водою та висушити.

Передозування.

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

Симптоми. У більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, рідше – діарею. Може також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію із факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі), гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену із сечею. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Найчастіше виникають побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту залежать від дози. Побічні реакції рідко спостерігаються, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье



Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться нижче за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко – загострення запалення, пов'язаного з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциту, у виключних випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин).

З боку серцевої системи.

Дуже рідко – серцева недостатність, набряк; дуже рідко – тахікардія, інфаркт міокарда.

Клінічні дослідження показують, що застосування лікарського засобу, особливо у високих дозах (2400 мг на добу) може бути пов'язано з невеликим збільшенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота невідома – синдром Коуніса.

З боку травного тракту.

Часто – біль у животі, диспепсія та нудота; рідко – діарея, метеоризм, запор, печія, блювання та невеликі шлунково-кишкові крововтрати, що у виключних випадках можуть призвести до анемії; нечасто – виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту та хвороби Крона; дуже рідко – езофагіт, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника, панкреатит, дуоденіт.

З боку нервової системи.

Нечасто – головний біль; рідко – запаморочення, безсоння, відчуття втоми, збудливість, дратівливість; дуже рідко – асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини; частота невідома – парестезії, сонливість.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко – гостре порушення функції нирок, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові; набряк, зменшення екскреції сечовини, підвищення концентрації натрію у плазмі крові (ретенція натрію), гломерулонефрит, олігурія, цистит, гематурія, підвищення рівня сечовини у плазмі крові; дуже рідко – ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

З боку печінки.

Дуже рідко – порушення функції печінки; частота невідома — при тривалому лікуванні може виникати гострий гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність.

З боку судинної системи.

Частота невідома — артеріальна гіпертензія, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда чи інсульт), васкуліт.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідко – різні висипання на шкірі; дуже рідко — тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включно з мультиформною еритемою, ексфолювативним дерматитом, синдромом Стівенса — Джонсона та токсичним епідермальним некролізом); частота невідома — фоточутливість, алопеція, медикаментозна реакція з еозинофілією та системними проявами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма висипання, нез'ясована кровотеча та синці.

З боку психіки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье



Дуже рідко – тільки при тривалому застосуванні: депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, психотичні реакції.

З боку органів зору.

Частота невідома — при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва, нечіткий зір або двоїння, скотома, сухість та подразнення очей, набряк кон'юнктиви та повік алергічного генезу.

З боку органів слуху.

Частота невідома — при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

З боку імунної системи.

Рідко – реакції підвищеної чутливості, що включають кропив'янку та свербіж; дуже рідко – тяжкі реакції підвищеної чутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок; частота невідома — реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення.

Нездужання і втома, підвищене потовиділення.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко – зниження рівня гемоглобіну.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання.

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

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Упаковка.

40 мл або 100 мл суспензії у ПЕТ флаконі з поліетиленовим адаптером, закритий кришкою, що загвинчується, з гарантійним кільцем та механізмом типу «із захистом відкриття дітьми «child proof».

1 флакон зі шприцом-дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Серадзі/
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща.

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200, Sieradz, Poland.

Дата останнього перегляду.



29.03.2024
Текст узгоджено
Теслюк О.В.
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дося

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО

ТЕСЛЮК О.В.

14.03.2024

