

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ИБУПРОФЕН МАХ

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже, если их симптомы такие же, как Ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Торговое название: Ибупрофен МАХ.

Международное непатентованное название: Ibuprofen.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Риска предназначена для разламывания с целью облегчения проглатывания.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества: ибупрофена – 400 мг; вспомогательные вещества: картофельный крахмал, магния стеарат,

кальция стеарат, повидон К-25, опадрай II 85 F (содержит спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350; титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противо-ревматические средства. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код ATX: M01AE01.

Фармакологические свойства

Средство нестериоидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и антиагрегантное действие.

Показания к применению

Ибупрофен применяется как обезболивающее и противовоспалительное средство при лечении ревматоидного артрита (в том числе, ювенильного ревматоидного артрита или болезни Стилла), анкилозирующего спондилита, остеоартроза и других неревматоидных (серонегативных) артропатий. Показан для лечения неревматических воспалительных процессов периартикулярных тканей: воспаление оболочек сустава, бурсит, тендинит, тендовагинит и боли в пояснице. Может быть использован для облегчения болевого синдрома при повреждении мягких тканей (растяжения связок). В качестве обезболивающего средства для купирования слабого и умеренного болевого синдрома при таких состояниях, как дисменорея, зубная или послеоперационная боль, головная боль, в том числе мигрень.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому входящему в состав вспомогательному веществу;
- наличие в анамнезе бронхоспазма, астмы, крапивницы или ринита после приема ацетилсалicyловой кислоты или других нестериоидных противовоспалительных средств (НПВС);
- геморрагические диатезы или заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- нарушения кроветворения невыясненного генеза;

- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации после назначения НПВС;
- наличие в настоящем или прошлом рецидивирующей пептической язвы/кровотечений (два и более подтвержденных эпизода);
- цереброваскулярное кровотечение или кровотечение другой локализации, имеющееся в настоящее время;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин);
- тяжелая сердечная недостаточность (IV стадии по NYHA);
- тяжелое обезвоживание организма (обусловленное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- беременность в сроке более 20 недель и кормление грудью;
- детский возраст до 12 лет или подростки с массой тела менее 40 кг.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь, запивая таблетку стаканом воды, желательно после приема пищи. Пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать ибупрофен во время еды. С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Ибупрофен MAX назначается взрослым, а также детям старше 12 лет и массой тела 40 кг и более.

Режим дозирования устанавливается индивидуально и зависит от показаний. Обычно взрослым и детям старше 12 лет (масса тела которых – 40 кг и более) ибупрофен назначают в начальной дозе 400 мг 1–2 раза в сутки, при необходимости, для достижения терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг 3 раза в сутки. Не рекомендуется принимать более 3 таблеток за 24 ч (1200 мг).

В случае пропуска очередного приема препарата рекомендуется принять дозу в соответствии с назначенным режимом дозирования, не удваивая количество лекарственного средства.

Пациенты с почечной недостаточностью

На основании данных по фармакокинетике, у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30 – 80 мл/мин) снижения дозы не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) назначение ибuproфена противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести уменьшения дозы не требуется (применение при тяжелой степени печеночной недостаточности противопоказано).

Пациенты пожилого возраста

Специальной коррекции дозы при сохраненной функции почек не требуется. Однако, учитывая, что пожилые люди подвержены повышенному риску возникновения серьезных побочных реакций, рекомендуется назначать самые низкие эффективные терапевтические дозы в течение минимального срока. Во время лечения необходим регулярный контроль для исключения возникновения желудочно-кишечных кровотечений. Если нарушается функция почек, дозировка должна быть подобрана индивидуально. При необходимости лечения более 7 дней обязательен регулярный контроль функции почек.

Дети

Учитывая, что у детей максимальная суточная доза ибuproфена составляет 20 мг/кг, нецелесообразно назначать ибuprofen в таблетках по 400 мг детям и подросткам весом менее 40 кг и младше 12 лет.

Если у взрослых, детей и подростков от 12 до 18 лет требуется назначение ибuproфена более 3 дней или симптомы болезни ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Побочные реакции перечислены согласно классификации нежелательных побочных явлений в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (не могут быть оценены по доступным данным).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто: диспепсия, изжога, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея или запор; часто: язвы желудка и кишечника, которые могут осложниться кровотечением и перфорацией, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона; нечасто: гастрит; очень редко: эзофагит, панкреатит, кишечные стриктуры.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и продолжительности приема ибупрофена. При возникновении острой боли в животе или кровавой рвоты пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: нарушения функции печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто: реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся сыпью и зудом, а также приступами астмы (иногда с падением артериального давления); редко: системная красная волчанка; очень редко: тяжелые общие реакции гиперчувствительности, симптомами которых могут быть: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия вплоть до шока, отек Квинке.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто: ринит, бронхоспазм, обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: расстройства центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость; очень редко: асептический менингит; неизвестно: неврит зрительного нерва, парестезии.

Психические нарушения: редко: депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; очень редко: психотические реакции; неизвестно: тревога.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто: нарушение зрения; редко: токсическая эмблиопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: очень редко: учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда. Эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), при длительном лечении может увеличивать риск артериального тромбоза, являющегося причиной инфаркта миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: появление отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертонией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью.

В редких случаях может наблюдаться поражение почечной ткани (некроз почечных сосочеков) с повышением концентрации мочевой кислоты в крови. Поэтому необходим регулярный контроль функции почек.

Наружение со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: фоточувствительность; очень редко: многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, алопеция, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз; неизвестно: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Необходимо прекратить прием Ибупрофен МАХ и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы.

При ветряной оспе в исключительных случаях возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений со стороны мягких тканей.

Инфекции и инвазии: очень редко описывались случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие нек-

ротизирующего фасциита), связанные с применением нестероидных противо-воспалительных препаратов. Возможно, это связано с механизмом действия НПВС. Если признаки инфекции возникают или нарастают во время использования ибупрофена, следует немедленно обратиться к врачу. При этом может быть определено, имеются ли показания к антибактериальной терапии.

Также очень редко при лечении ибупрофеном наблюдались симптомы асептического менингита, проявлявшегося ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или помутнением сознания. К возникновению таких симптомов предрасположены пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные ранки в полости рта, гриппоподобные жалобы, выраженная усталость, носовые кровотечения и кровоизлияния в кожу. В таких случаях пациент должен прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При долгосрочном лечении необходимо регулярно проводить общий анализ крови.

При появлении любой из перечисленных побочных реакций, а также реакций не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Меры предосторожности

Только для кратковременного лечения.

В связи с повышенным риском возникновения язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта, следует избегать совместного приема ибупрофена с другими НПВС (в том числе, селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)).

Пожилые люди.

У пожилых людей существует повышенная частота возникновения побочных реакций, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций язвы желудка или 12-перстной кишки, которые могут привести к смертельному

исходу. Требуется соблюдать осторожность при условиях, когда применение НПВС может привести к ухудшению состояния пациентов:

- при наличии системной красной волчанки или других системных заболеваний соединительной ткани из-за риска развития асептического менингита;
- при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности;
- при нарушениях функции почек (т.к. у пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек может развиться острое нарушение функции почек);
- при дегидратации;
- при нарушениях функции печени;
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств;
- при аллергии на пыльцу, полипах носа и хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, поскольку у таких пациентов повышен риск возникновения аллергических реакций. Эти реакции могут проявляться в виде приступов астмы (так называемая анальгетиковая астма), отека Квинке или уртикарной сыпи.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

О желудочно-кишечных кровотечениях, изъязвлениях и перфорациях, которые могут иметь летальный исход, сообщалось для всех НПВС в любое время лечения, с отсутствием предупреждающих симптомов или с историей серьезного желудочно-кишечного кровотечения.

Риск желудочно-кишечного кровотечения выше при увеличении дозы НПВС у пациентов с язвенной болезнью, особенно, если она осложняется кровоизлиянием или перфорацией, и у пожилых людей. Этим пациентам должно назначаться лечение с самой низкой допустимой дозой. Для таких пациентов нужно рассматривать комплексную терапию с защитными средствами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно, если это пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Особое внимание следует уделять пациентам, получающим сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, например, оральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты, такие как аспирин.

Если у пациентов, получающих ибупрофен, появляется желудочно-кишечное кровотечение или язва, то лечение должно быть отменено.

НПВС следует с осторожностью принимать пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона, так как может произойти обострение.

Реакции со стороны кожи

В очень редких случаях сообщалось о развитии серьезных кожных реакций (некоторые из них со смертельным исходом), таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Ассоциация с использованием НПВС. Пациенты подвергаются наиболее высокому риску этих реакций в течение первого месяца лечения. Прием ибuproфена должен быть прекращен при первом появлении кожной сыпи, поражения слизистой, волдырей или любого другого проявления гиперчувствительности, т.к. описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции. В особых случаях на фоне ветряной оспы могут развиться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. Поскольку нельзя полностью исключить наличие взаимосвязей между такими осложнениями и приемом НПВС, не рекомендуется принимать ибупрофен при ветряной оспе.

Цереброваскулярные и сердечно-сосудистые эффекты

Эпидемиологические исследования не предполагают взаимосвязь между приемом низких доз ибuproфена (≤ 1200 мг/сутки) и повышенным риском развития артериальных тромботических явлений.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибuprofen следует только после тщательной оценки соотношения польза-риска. Подобные выводы должны быть сделаны до начала длительной терапии ибuprofenом у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Лица с патологией системы крови. У пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль лабораторных показателей. При длительном применении показан систематический контроль периферической крови.

При длительном применении болеутоляющих средств могут возникать головные боли, которые нельзя лечить увеличением дозы препаратов.

В целом, частый, «привычный» прием болеутоляющих средств, в особенности употребление комбинации нескольких болеутоляющих лекарственных средств, может приводить к развитию необратимого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности («канальгетиковая» нефропатия).

У пациентов, принимающих ибuprofen, с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышенный риск асептического менингита.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. В период применения необходимо воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции, так как после приема ибuproфена возможно возникновение таких побочных симптомов, как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения.

В период лечения не рекомендуется прием спиртосодержащих напитков.

Вишневый и смородиновый сок, сахарный сироп увеличивают скорость всасывания ибuproфена.

При применении ибuproфена имеется повышенный риск развития осложнений со стороны почек у пациентов, у которых выработка простагландинов имеет компенсаторную роль для поддержания почечного кровотока (состояния дегидратации, нарушения функции почек и печени, сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз, прием диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, пожилой возраст).

При назначении ибuproфена в течение более одной недели пожилым пациентам, пациентам с артериальной гипертензией и сахарным диабетом в течение первой недели приема необходимо обеспечить мониторинг функции почек.

При назначении ибuproфена пациентам с хронической сердечной недостаточностью функционального класса III-IV по Нью-Йоркской классификации и хронической почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин необходимо обеспечить мониторинг сывороточного креатинина через – 48–72 часа от начала приема препарата.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием ИБУПРОФЕН MAX может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения ИБУПРОФЕН MAX при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. В случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Применение в период беременности и грудного вскармливания, фертильность

Беременность

Применение ибuproфена в I триместре беременности

строгим врачебным показаниям. Препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе. Применение ибuproфена может отрицательно сказаться на беременности и внутриутробном развитии плода. Возможен повышенный риска выкидыша и пороков развития сердца и желудочно-кишечного тракта после применения ибuproфена в ранние сроки беременности.

Применение препарата в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиться осложнения.

Если Вы беременны, не применяйте препарат на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Период лактации

Ибупрофен проникает в грудное молоко, поэтому при его применении необходимо предусмотреть прекращение грудного вскармливания на весь период лечения.

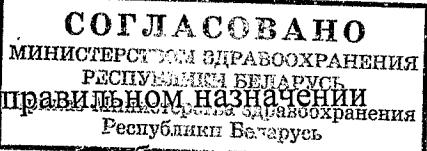
Фертильность

Ибупрофен может оказывать негативное влияние на возможность для женщины забеременеть. Назначение ибuproфена должно отдельно рассматриваться для женщин, имеющих трудности с зачатием и /или которые лечатся от бесплодия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Может снижать действие антигипертензивных средств, таких как ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и мочегонные средства. Диуретики также могут увеличить риск нефротоксичности.

Дигоксин, фенитоин, литий: при одновременном назначении с ибупрофе-ном возможно повышение концентрации данных веществ в плазме крови. Кон-



троль концентрации дигоксина, лития и фенитоина при **правильном назначении** ибuproфена (максимально в течение 4 дней), как правило, не требуется.

При одновременном приеме с кортикоидами повышается риск возникновения язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

Холестирамин при одновременном назначении с ибупрофеном может уменьшить поглощение ибупрофена в желудочно-кишечном тракте, необходимо соблюдать интервал в 1 час между приемами данных лекарственных средств.

Одновременное назначение с солями лития приводит к снижению экскреции лития.

Метотрексат: НПВС могут ингибировать канальцевую секрецию метотрексата и уменьшить клиренс метотрексата, тем самым увеличивая его токсичность.

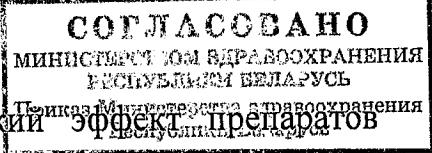
Каптоприл: экспериментальные исследования показывают, что ибупрофен противодействует эффекту каптоприла, связанному с повышением экскреции натрия.

Циклоспорин и тациримус повышают риск нефротоксичности.

Совместное применение ибупрофена в день применения простагландинов не оказывает негативного воздействия на влияние мифепристона или простагландинов на созревание шейки матки и не снижает клиническую эффективность лекарственного прерывания беременности.

Рекомендуется избегать одновременного применения двух или более НПВС, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов. Одновременное применение ибупрофена и аспирина не рекомендуется из-за возможного повышения побочных эффектов, в том числе, повышения риска желудочно-кишечных язв или кровотечений. Ибупрофен может подавлять действие низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов.

У пациентов, одновременно принимающих фторхинолоны, может повыситься риск развития судорог.



Ибупрофен может усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышение риска желудочно-кишечных кровотечений.

Алкоголь, бисфосфонаты и окспентифиллин (пентоксифиллин): могут усиливать побочные эффекты со стороны ЖКТ и риск кровотечения и язв.

Баклофен: одновременное применение с ибупрофеном приводит к повышенной токсичности баклофена.

Зидовудин повышает риск гематологической токсичности при одновременном применении.

Одновременное применение ибупрофена с вориконазолом и флуконазолом, приводит к увеличению времени действия ибупрофена примерно на 80–100 %. Следует уменьшать дозировку ибупрофена при одновременном назначении с вориконазолом или флуконазолом.

При одновременном применении других лекарственных средств, перед приёмом препарата Ибупрофен MAX необходимо обязательно проконсультироваться с врачом!

Передозировка

Симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, головокружение, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, гипотония, судороги, нарушения сердечного ритма, угнетение дыхания.

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

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона (№10x1, №10x2).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.