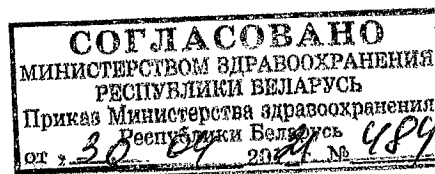


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **ИБУПРОФЕН**

Торговое название: Ибупрофен.

Международное непатентованное название: Ibuprofen.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

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

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* ибупрофена – 200 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, магния стеарат, кальция стеарат, повидон, опадрай II серии 85 (G) (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты и оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Ингибирует циклооксигеназу I и II, блокируя синтез простагландинов.

Экспериментальные данные показывают, что ибупрофен может ингибировать действие низких доз аспирина при одновременном приеме. В одном из исследований, когда разовая доза ибупрофена 400 мг была принята в течение 8 часов до или в течение 30 минут после приема аспирина (81 мг), наблюдалось снижение эффекта аспирина на формирование тромбксана и агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных и неуверенность в отношении экстраполяции данных *ex vivo* подразумевает, что нет устойчивых заключений для регулярного приема ибупрофена и клинически значимые эффекты не являются вероятными при случайном приеме ибупрофена.

Фармакокинетика

Ибупрофен быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-2 часа после приема. Ибупрофен на 99 % связывается с белками плазмы. Период полувыведения составляет около 2 часов. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками в неизмененном виде или в виде конъюгатов. Выведение почками является быстрым и полным.

Показания к применению

Ибупрофен применяется для симптоматического лечения болевого синдрома и воспаления при ревматоидном артрите (в том числе ювенильного ревматоидного артрита или болезни Стилла), анкилозирующего спондилита, остеоартроза и других неревматоидных (серонегативных) артропатий. Ибупрофен показан: для лечения неревматических воспалительных процессов периартикулярных тканей, таких как «замороженное» плечо (воспаление оболочки сустава), бурсит, тендинит, тендовагинит и боли в пояснице. Ибупрофен также может быть использован для облегчения болевого синдрома при повреждении мягких тканей, таких как растяжения связок. Ибупрофен также показан в качестве обезболивающего средства для купирования слабого и умеренного болевого синдрома при таких состояниях, как дисменорея, зубная или послеоперационная боль, для симптоматического облегчения головной боли, в том числе мигрени.



Ибупрофен применяется в качестве жаропонижающего средства.

Противопоказания

Ибупрофен противопоказан пациентам с:

- повышенной чувствительностью к активному или вспомогательным веществам лекарственного средства;
- предыдущими реакциями гиперчувствительности (например, астма, ринит, крапивница или ангионевротический отек) в ответ на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС);
- желудочно-кишечными кровотечениями или перфорациями в анамнезе, связанными с предыдущей терапией НПВС;
- активной или рецидивирующей язвенной болезнью / кровоизлияниями (два или более различных эпизода доказанного изъязвления или кровотечения) в анамнезе;
- состояниями, сопровождающимися повышенной склонностью к кровотечениям;
- тяжелой почечной недостаточностью или тяжелой печеночной недостаточностью;
- тяжелой сердечной недостаточностью;
- беременность в сроке более 20 недель и кормление грудью;
- значительным обезвоживанием (вызванным рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- цереброваскулярным или другим активным кровотечением;
- невыясненными нарушениями кроветворения.

Ибупрофен противопоказан детям младше 6 лет или с массой тела до 20 кг.

Способ применения и дозы

Для перорального введения. Желательно применение во время или после еды, запивая водой. Таблетки следует проглатывать целиком, не жевать, не разламывать, не дробить во избежание дискомфорта и раздражения горла.

Побочные эффекты могут быть минимизированы при применении самой низкой эффективной дозы в течение короткого времени. Длительность терапии определяет лечащий врач.

Ревматические заболевания

Взрослые

Начальное лечение: 4 таблетки по 200 мг три раза в день, т.е. 2400 мг в день.

Поддерживающее лечение: 2 таблетки по 200 мг три-четыре раза в день, т.е. от 1200 до 1600 мг в день.

Между дозами должен соблюдаться интервал не менее 4-6 часов. Общая суточная доза не должна превышать 2400 мг, разделенная на несколько приемов. Некоторые пациенты могут получать от 600 до 1200 мг в день в качестве поддерживающей терапии.

Ювенильный идиопатический артрит

Для лечения ювенильного идиопатического артрита рекомендуемая доза составляет от 20 до 30 мг/кг массы тела в день в 3 или 4 приема, максимум до 40 мг/кг массы тела в день в тяжелых случаях. У детей весом менее 30 кг следует рассмотреть возможность использования ибупрофена в другой лекарственной форме.

Кратковременное симптоматическое лечение лихорадки и болей от легкой до умеренной интенсивности

Взрослые и подростки старше 12 лет (с массой тела >40кг)

Одна или две таблетки по 200 мг один-четыре раза в день, по мере необходимости. Между дозами должен соблюдаться интервал не менее 4-6 часов. Разовые дозы более 400 мг не показали какого-либо дополнительного обезболивающего эффекта.

Дисменорея

Одна или две таблетки по 200 мг один-три раза в день, по мере необходимости. Между дозами должен соблюдаться интервал не менее 4-6 часов. Лечение начинают при первых признаках нарушения менструального цикла.



Дети в возрасте от 6 до 12 лет (с массой тела > 20 кг)

Дети от 6 до 9 лет (от 20 до 29 кг): по одной таблетке по 200 мг от 1 до 3 раз в день с интервалом от 4 до 6 часов, по мере необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 600 мг.

Дети в возрасте от 10 до 12 лет (от 30 до 40 кг): по одной таблетке по 200 мг от 1 до 4 раз в день с интервалом от 4 до 6 часов, по мере необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

Пожилые пациенты: подвергаются повышенному риску возникновения побочных эффектов. В случае необходимости применения НПВС, ибупрофен должен применяться в наименьшей эффективной дозе в течение короткого времени. Пациент должен регулярно проверять отсутствие желудочно-кишечных кровотечений во время приема НПВС.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью: у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести ибупрофен может применяться в наименьшей эффективной дозе в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов и мониторинга функции почек/печени. Ибупрофен противопоказан пациентам с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью.

Побочное действие

Побочные эффекты в основном связаны с фармакологическим действием ибупрофена на синтез простагландинов. Наиболее распространенными эффектами являются диспепсия и диарея, некоторые возникают примерно у 10 – 30 % пациентов.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и заражения: нечасто – ринит; редко – асептический менингит.

Система крови и лимфатическая система: нечасто — лейкопения; анемия, агранулоцитоз, нейтропения, апластическая анемия и гемолитическая анемия.

Иммунная система: редко — анафилактическая реакция.

Психические расстройства: нечасто — бессонница, беспокойство; редко — депрессия, растерянность.

Нервная система: часто — головная боль, головокружение; нечасто — парестезия, сонливость; редко — неврит зрительного нерва.

Органы зрения: нечасто — ухудшение зрения; редко — токсическая оптическая невропатия.

Органы слуха и лабиринтные нарушения: нечасто — нарушение слуха; редко — звон в ушах, головокружение.

Дыхательная система и органы грудной клетки: нечасто — астма, бронхоспазм, одышка.

Пищеварительная система: часто — диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор, мелена, кровавая рвота, желудочно-кишечные кровотечения; нечасто — гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка, перфорация; очень редко — панкреатит; частота неизвестна — обострение колита и болезни Крона.

Гепатобилиарная система: нечасто — гепатит, желтуха, нарушение функции печени; редко — поражение печени; очень редко — печеночная недостаточность

Кожа и подкожно-жировая клетчатка: часто — высыпания; нечасто — крапивница, зуд, пурпура, ангионевротический отек, реакция светочувствительности; очень редко — тяжелые формы кожных реакций (например мультиформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз); частота неизвестна реакция гиперчувствительности к лекарственным средствам с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности).

Почки и мочевыделительная система: нечасто – ротоксичности, например тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: часто – усталость, редко – отеки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна: сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, гипертония, отеки (см. «Меры предосторожности»).

Случаи гипертонии и сердечной недостаточности были зарегистрированы в сочетании с терапией НПВС. Клинические исследования показывают, что использование ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может быть связано с небольшим увеличением риска развития артериальных тромботических явлений, таких как инфаркт миокарда или инсульт (см. «Меры предосторожности»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдаемыми побочными реакциями являются желудочно-кишечные. Могут возникать язвы или язвенная перфорация(и) или желудочно-кишечные кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей (см. «Меры предосторожности»).

Со стороны иммунной системы: были зарегистрированы реакции гиперчувствительности после приема НПВС. Эти реакции могут включать: (а) неспецифическую аллергическую реакцию и анафилаксию, (б) реакции со стороны дыхательных путей, включающие: астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку или (в) различные кожные заболевания, включая различные типы кожных высыпаний, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и, в очень редких случаях, полиморфную эритему, буллезные дерматозы (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Инфекции и инвазии: ринит и асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными расстройствами, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани),

сопровождающийся симптомами ригидности затылочной мускулатуры, тошнотой, рвотой, лихорадкой или дезориентацией (см. «Меры предосторожности»).

Было описано обострение воспалений, связанных с инфекцией (например, развитие некротизирующего фасцита), связанное с использованием НПВС. Если признаки инфекции проявляются или ухудшаются во время использования ибупрофена, следует рекомендовать пациенту немедленно обратиться к врачу.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: в исключительных случаях могут возникать серьезные кожные инфекции и осложнения в мягких тканях при заражении ветряной оспой (см. также «Инфекции и инвазии»).

Ибупрофен может привести к увеличению времени кровотечения из-за обратимого ингибирования агрегации тромбоцитов.

Сообщалось об обострениях язвенного колита и болезни Крона в связи с лечением НПВС.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

Меры предосторожности

Как и другие НПВС, ибупрофен может маскировать симптомы инфекции. Следует избегать использования ибупрофена в комбинации с другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2, в связи с повышенным риском развития язв или кровотечений.

Ибупрофен может вызывать задержку натрия, калия и жидкости у пациентов, которые ранее не страдали почечными нарушениями из-за его влияния на почечную перфузию. Это может вызвать отек или даже привести к сердечной недостаточности или гипертонии у предрасположенных пациентов.

Пожилые пациенты: пожилые пациенты имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорацию, которые могут привести к летальному исходу.

О кровотечении, изъязвлении или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, сообщается при приеме всех НПВС.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВС, особенно у пациентов, имеющих в анамнезе язвенную болезнь, а также у пожилых пациентов. Эти пациенты должны начинать лечение с минимальных доз. Комбинированная терапия с защитными средствами (например, с мизопростолом, ингибиторами протонной помпы) должна быть рассмотрена для этих пациентов, а также для пациентов, которым необходим прием аспирина или других средств, которые могут усилить риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, в частности, пожилые люди, должны сообщать о любых необычных болях в желудке (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальной стадии лечения.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с сопутствующей лекарственной терапией, увеличивающей риск язвы или кровотечения (оральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как аспирин).

При возникновении у пациентов, принимающих ибупрофен, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение должно быть прекращено.

НПВС следует с осторожностью принимать пациентам, имеющим в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона.

Пациентам, страдающим или имеющим в анамнезе бронхиальную астму, следует соблюдать осторожность при приеме ибупрофена.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пациентов с сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пожилых пациентов, а также принимающих мочегонные средства, необходимо контролировать почечную функцию.

Ибупрофен следует с осторожностью принимать пациентам, имеющим в анамнезе сердечную недостаточность и гипертонию.

Соответствующий контроль и консультации необходимы пациентам с гипертонией и/или умеренной степенью сердечной недостаточности, так как возможны задержка жидкости и отек при приеме НПВС.

Эпидемиологические данные показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в день) в течение длительного времени, может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт. В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что прием низких доз ибупрофена (например, <1200 мг в сутки) связан с повышенным риском артериальных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, в частности, инфарктом миокарда.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать ибупрофен после тщательного консультирования. Подобные консультирования должны быть сделаны до начала лечения пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, с гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

С осторожностью следует применять ибупрофен пациентам со значительной дегидратацией. Как и другие НПВС, длительное применение ибупрофена может привести к папиллярному почечному некрозу и другим патологическим почечным изменениям.

В связи с приемом НПВС возможно развитие серьезных кожных реакций, некоторых со смертельным исходом, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза. В большинстве случаев данные реакции возникали в течение первого

месяца лечения. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзатематозного пустулеза при применении ибупрофен-содержащих лекарственных средств. Прием ибупрофена следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждении слизистой оболочки или при появлении признаков гиперчувствительности.

Ибупрофен, как и другие НПВС, влияет на агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения.

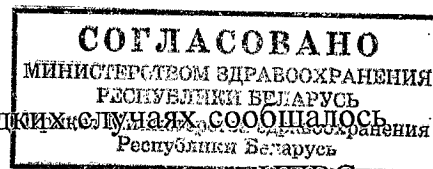
Асептический менингит наблюдается в относительно редких случаях у пациентов, принимающих ибупрофен. Вероятность возникновения асептического менингита выше у пациентов с системной красной волчанкой и заболеваниями соединительной ткани, однако был зарегистрирован и у пациентов, не имеющих хронических заболеваний.

Лекарственное средство может привести к нарушению женской фертильности, что следует учитывать женщинам, испытывающим трудности с зачатием.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на беременности и внутриутробном развитии плода. Данные эпидемиологических исследований показывают повышенный риск выкидыша и пороков развития сердца и желудочно-кишечного тракта после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. У животных показано, что введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению до- и постимплантационной летальности эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличивается частота различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы.

Применение НПВС на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после



нескольких дней или недель приема НПВС, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приема НПВС.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВС. При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови и диализ.

При применении НПВС более 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВС и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Во время 20 недели беременности и более, применение любых ингибиторов синтеза простагландинов может привести к следующему:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензии);
- нарушению функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием.

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергнуть мать и новорожденного риску вследствие:

- возможности удлинения времени кровотечения;
- угнетения сокращений матки, что может привести к задержке или длительным родам.

Рекомендуется избегать применения ибупрофена на 20 неделе и в более поздние сроки беременности.

Лактация

В ограниченных исследованиях было обнаружено, что НПВС могут наблюдаться в материнском молоке в очень низкой концентрации. Во время приема НПВС следует, по возможности, избегать грудного вскармливания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

После приема НПВС возможно появление побочных эффектов, таких как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения. Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует соблюдать осторожность пациентам, принимающим любое из следующих лекарственных средств.

Антигипертензивные, бета-блокаторы и мочегонные средства: НПВС могут снижать действие антигипертензивных средств, таких как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), бета-блокаторы и мочегонные средства. Диуретики также могут увеличить риск нефротоксичности НПВС.

Сердечные гликозиды: НПВС могут усугубить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации (СКФ) и увеличить плазменную концентрацию сердечных гликозидов.

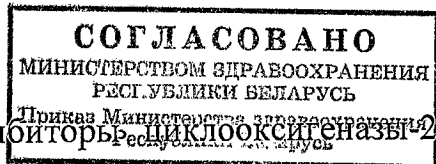
Холестирамин: при одновременном назначении с ибупрофеном может уменьшить поглощение ибупрофена в желудочно-кишечном тракте.

Литий: одновременное назначение с солями лития приводит к снижению экскреции лития.

Метотрексат: НПВС могут ингибировать канальцевую секрецию метотрексата и уменьшить клиренс метотрексата.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

Мифепристон: снижение эффективности лекарственного средства теоретически может произойти из-за антипростагландинового эффекта НПВС. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что совместное введение НПВС в день введения простагландина не оказывает негативного влияния на действие мифепристона или простагландинов на созревание шейки матки и не снижает клиническую эффективность лекарственного прерывания беременности.



Другие анальгетики и селективные ингибиторы ЦОГ-2 (ЦОГ-2): рекомендуется избегать одновременного применения двух или более НПВС, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов.

Аспирин: одновременное применение ибупрофена и аспирина не рекомендуется из-за возможного повышения вероятности развития побочных эффектов, в том числе повышения риска развития желудочно-кишечных язв или кровотечений. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может подавлять эффект низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов, когда они дозируются одновременно.

Кортикостероиды: отмечается повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений при приеме кортикостероидов с НПВС.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Хинолоновые антибиотики: у пациентов, одновременно принимающих НПВС и хинолоны, может повыситься риск развития судорог.

Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений при совместном назначении с НПВС.

Циклоспорин: возможное повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС с циклоспорином.

Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении НПВС с зидовудином. Существует повышенный риск развития гематом у ВИЧ (+) пациентов, получающих одновременно лечение зидовудином и Ибупрофеном.

Аминогликозиды: НПВС могут снижать выведение аминогликозидов.

Экстракты лекарственных трав: гинкго билоба может усиливать риск кровотечений при одновременном применении с НПВС.

Ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить время действия ибупрофена (субстрата CYP2C9). Показано, что одновременное назначение ибупрофена с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами CYP2C9), приводит к увеличению времени действия ибупрофена примерно на 80-100 %. Следует уменьшать дозировку ибупрофена при одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибупрофена совместно с вориконазолом или флуконазолом.

Алкоголь, бисфосфонаты и окспентифиллин (пентоксифиллин): могут потенцировать нарушения желудочно-кишечного тракта и риск развития кровотечения и изъязвления.

Баклофен: при одновременном применении с ибупрофеном повышается токсичность баклофена.

Такролимус: повышает риск нефротоксичности.

Передозировка

Токсичность: признаки и симптомы токсичности, как правило, не наблюдаются при приеме доз ниже 100 мг/кг у детей и взрослых. Тем не менее, в некоторых случаях может быть необходима поддерживающая терапия. У детей признаки и симптомы токсичности наблюдаются при приеме Ибупрофена в дозе 400 мг/кг и выше.

Симптомы: у большинства пациентов, принимающих значительное количество ибупрофена, симптомы проявлялись в течение 4-6 часов.

Наиболее частыми симптомами передозировки являются тошнота, рвота, боль в животе, заторможенность, сонливость. Симптомы со стороны центральной нервной системы: головная боль, шум в ушах, головокружение, судороги, потеря сознания. Редко: нистагм, метаболический ацидоз, гипотермия, почечные эффекты, желудочно-кишечное кровотечение, кома, апноэ, диарея, угнетение центральной нервной системы и органов дыхания. Также были отмечены дезориентация, возбуждение, потеря сознания и сердечно-сосудистая токсичность, в том числе гипотония, брадикардия и тахикардия. В

случаях значительной передозировки возможны почечная недостаточность и повреждения печени. Значительная передозировка, как правило, переносится хорошо, если не принимались другие лекарственные средства.

Лечение: симптоматическое. В течение часа после передозировки необходимо принять активированный уголь, а также произвести промывание желудка (взрослым). Следует тщательно контролировать функцию почек и печени. Показан форсированный диурез. Пациенты должны наблюдаться в течение 4 часов после приема потенциально токсических доз ибупрофена. Частые или длительные судороги можно лечить внутривенным введением диазепама. Другое лечение может быть назначено исходя из клинических симптомов пациента.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачку из картона вместе с листком-вкладышем (№10×3, №10×5). Для стационара 500 контурных ячейковых упаковок в коробку из картона вместе с 10 инструкциями.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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.