

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: ибупрофен 200 мг

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

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

Описание

Светло-желтые желатиновые капсулы, наполненные липкой жидкостью.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Противовоспалительные и противоревматические препараты, производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

После перорального применения более 80% ибупрофена всасывается из пищеварительного тракта. 90% препарата связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами). Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натощак - 45 минут, при приеме после еды - 1,5-2,5 часа; в синовиальной жидкости - 2-3 часа, где создаются большие концентрации, чем в плазме крови. Препарат не кумулирует в организме.

Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму.

60-90% препарата выводится почками в форме метаболитов и продуктов их соединения с глюкуроновой кислотой, в меньшей степени, с желчью и в неизменном виде выделяется не более 1%. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

Фармакодинамика

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Механизм действия ибупрофена обусловлен, прежде всего, подавлением биосинтеза простагландинов за счет снижения активности циклооксигеназы (ЦОГ) - фермента, регулирующего превращение арахидоновой кислоты в простагландины, простаглицлин и тромбоксан. При этом в результате необратимого торможения циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты уменьшается образование простагландинов.

Снижение концентрации простагландинов в месте воспаления сопровождается уменьшением образования брадикинина, эндогенных пирогенов, других биологически активных веществ, радикалов кислорода и NO. Все это приводит к снижению активности воспалительного процесса (противовоспалительный эффект ибупрофена) и сопровождается уменьшением болевой рецепции (анальгезирующий эффект). Уменьшение концентрации простагландинов в цереброспинальной жидкости приводит к нормализации температуры тела (антипиретический эффект).

Мягкие желатиновые капсулы Ибуфен® Ультра содержат ибупрофен в жидком виде.

Желатиновая капсула обеспечивает высокую точность дозирования помещаемых в них веществ. Оболочка капсулы обеспечивает защиту действующего вещества от света, воздуха и влаги, а также исключает неприятный вкус и запах лекарственного вещества при приеме. Капсула распадается в ЖКТ быстрее, чем драже и таблетки, а ее жидкое содержимое быстрее и легче абсорбируется в организме человека, обеспечивая высокую биодоступность ибупрофена.

Показания к применению

- Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:
- Повышенная температура тела различного генеза при:

- ушной боли при воспалении среднего уха;
- зубной боли, болезненном прорезывании зубов;
- головной боли, мигрени;
- болезненных менструациях,
- невралгии,
- ревматических болях,
- болях в мышцах, суставах;
- травмах опорно-двигательного аппарата.
- простудных заболеваний,
- острых респираторных вирусных инфекциях,
- гриппе;
- ангине (фарингите);
- детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела;
- поствакцинальных реакциях.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) либо к любому из вспомогательных веществ.
- Наличие в анамнезе аллергии в виде насморка, крапивницы или бронхиальной астмы после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA).
- Дети с массой тела ниже 20 кг.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Геморрагический диатез.
- Нарушения кроветворной системы неопределенного генеза (напр. тромбоцитопения).
- III триместр беременности.

Способ применения и дозы

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

Дозы

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

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

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

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

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

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

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

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

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

Появление и степень выраженности побочных эффектов можно снизить, если принимать самую низкую эффективную дозу в течение максимально короткого времени, достаточного для купирования симптомов.

Побочные действия

Чаще всего наблюдаемые реакции повышенной чувствительности касаются:

- неспецифических аллергических реакций и анафилаксии;
- повышенной чувствительности со стороны дыхательной системы: развитие бронхиальной астмы, обострение астмы, бронхоспазм, удушье.
- различных кожных реакций, таких как: появление кожного зуда, крапивница, ангионевротический отек и реже эксфолиативный дерматит и пузырчатый дерматоз (включая токсический эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

В период кратковременного применения ибупрофена в качестве препарата безрецептурного отпуска наблюдались следующие нежелательные эффекты, указанные ниже. Продолжительное применение ибупрофена по иным показаниям может вызвать другие побочные действия.

Инфекции и паразитарные заболевания:

Очень редко: Асептический менингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: Изменения морфологических показателей крови (анемия, гемолитическая анемия, апластическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами являются лихорадка, боль в горле, поверхностные изъязвления слизистой ротовой полости, гриппоподобные симптомы, усталость, геморрагический синдром (например, синяки, петехии, пурпура, носовое кровотечение).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: Реакции гиперчувствительности с зудом и крапивницей.

Очень редко: у пациентов с аутоиммунологическими болезнями (системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном отмечались единичные случаи симптомов, характерных для асептического менингита, такие как: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, дезориентация.

Тяжелые реакции повышенной чувствительности. Симптомами могут быть: отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия - нарушения сердечного ритма, гипотензия - снижение артериального давления крови, анафилаксия, ангионевротический отек, шок. Обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм.

Психические расстройства

Очень редко: Нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: Головная боль

Редко: Головокружения, бессонница, возбудимость, раздражительность и чувство усталости.

В отдельных случаях описывают: депрессию, психотические расстройства.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: Нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата:

Очень редко: Шум в ушах и головокружение.

Нарушения со стороны сердца:

Очень редко: Появление отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с применением препаратов из группы НПВП.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Очень редко: Бронхиальная астма, бронхоспазм, удушье и свистящее дыхание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: Диспепсия, боль в животе, тошнота, вздутия живота

Редко: Диарея, метеоризм, запоры, рвота

Очень редко: Язвенная болезнь, дегтеобразный стул, кровавая рвота, кровотечение из желудочно-кишечного тракта и перфорация, иногда со смертельным исходом, особенно у лиц пожилого возраста. Язвенный стоматит, гастрит.

Обострение язвенного колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: Нарушения функции печени, особенно во время длительного применения, гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: Различные кожные высыпания.

Очень редко: Тяжелые кожные реакции такие как, буллезная сыпь (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: Острая почечная недостаточность, некроз почечных сосочков, особенно при продолжительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке и отеками.

Гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия.

Общие нарушения и состояние в месте введения:

Очень редко: Отеки, периферические отеки.

Диагностические исследования:

Очень редко: Снижение значения гематокрита и концентрации гемоглобина.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт).

О появлении всех побочных (необычных) эффектов, в том числе не указанных в инструкции необходимо сообщить лечащему врачу.

Передозировка

У детей однократный прием дозы более 400 мг/кг массы тела может вызывать симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке составляет от 1,5 до 3 часов.

Симптомы

У большинства пациентов, принимающих клинически значительные дозы НПВП, возможны: тошнота, рвота, боль в надчревной области или диарея. Могут также возникать: шум в ушах, головная боль, кровотечение из желудка или кишечника, апноэ и падение кровяного давления. Тяжелое отравление влияет на центральную нервную систему и вызывает головокружение, головные боли, угнетение дыхания, одышку, сонливость, а крайне редко также возбуждение и дезориентацию или кому. Очень редко возможны судорожные припадки. При тяжелой токсикации иногда наблюдают метаболический ацидоз, причем возможно повышение протромбинового времени. Отмечались также: острая почечная недостаточность или повреждение печени. У пациентов с астмой возможно обострение ее симптомов.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или

промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного усугубления нежелательных эффектов.

Прочие НПВП, особенно селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может увеличить риск появления нежелательных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами: Кортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные средства и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Сопутствующая терапия калийсберегающими препаратами может сопровождаться повышением уровней калия в сыворотке крови, что требует проведения регулярного контроля.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянт в, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

Фенитоин: ибупрофен может повышать концентрацию фармакологически активного фенитоина.

Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности.

Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Ритонавир: повышение плазменной концентрации НПВП.

Антибиотики из группы хинолонов: исследованиями на животных доказали, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с антибиотиками из группы хинолонов. Пациенты, принимающие совместно НПВП и хинолоны, подвержены повышенному риску возникновения судорог.

Антибиотики из группы аминогликозидов: НПВП могут уменьшать выведение аминогликозидов.

Пероральные антидиабетические средства: возможно снижение метаболизма производных сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и увеличение риска гипогликемии.

Пробенецид и сульфинпразон: могут замедлять выведение ибупрофена.

Холестирамин: может замедлить или уменьшить степень абсорбции ибупрофена. В связи с этим ибупрофен рекомендуется назначать не менее чем за один час до или не ранее чем через 4-6 часов после приема холестирамина.

Вориконазол или флуконазол: В исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) наблюдалось повышение экспозиции S (+)-ибупрофена примерно на 80-100%. При одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9 следует предусмотреть необходимость снижения дозы ибупрофена, особенно в случаях, когда препарат назначается в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении ибупрофена у пациентов с:

- системной красной волчанкой и смешанной болезнью соединительной ткани, в связи с повышенным риском развития асептического менингита
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника, поскольку данные заболевания могут обостриться (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона)
- следует с осторожностью применять перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе и (или) сердечной недостаточностью, так как в связи с лечением НПВП наблюдается ретенция жидкостей, гипертензия и появление отеков
- нарушениями функции почек, поскольку может усиливаться почечная недостаточность
- нарушением функции печени
- нарушениями свертываемости крови (ибупрофен может увеличить время кровотечения).

Прием лекарственного средства в минимальной эффективной дозе в течение наиболее короткого времени, необходимого для смягчения симптомов, снижает риск проявления нежелательных эффектов (смотри: влияние на желудочно-кишечный тракт и систему кровообращения).

У пациентов пожилого возраста повышается частота проявления нежелательных эффектов в связи с приемом НПВП, особенно кровотечений из желудочно-кишечного тракта и перфораций, которые могут иметь летальный исход.

У лиц с бронхиальной астмой или данным заболеванием в анамнезе, а также с аллергическими заболеваниями, прием препарата может вызвать бронхоспазм.

Следует избегать сочетанного применения препарата с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ингибиторы циклооксигеназы-2.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорация, которые в некоторых случаях заканчивались смертью, отмечались после применения всех НПВП в каждом периоде лечения с или без предшествующих симптомов или эпизодов кровотечения из желудочно-кишечного тракта (включая неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации увеличивается с повышением доз НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у лиц пожилого возраста. Эти пациенты должны принимать минимальную эффективную дозу препарата. Пациентов с болезнями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно лиц пожилого возраста, следует предупредить о необходимости сообщать врачу обо всех нетипичных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о кровотечении), особенно в начале лечения.

Необходимо соблюдать осторожность, применяя Ибуфен® Ультра у пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные средства, которые могут увеличивать риск желудочно-кишечных нарушений или кровотечений, такие как кортикостероиды, противосвертывающие препараты такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты такие как ацетилсалициловая кислота. В случае наступления кровотечения из желудочно-кишечного тракта или изъязвления, следует немедленно прекратить прием препарата Ибуфен® Ультра.

Кожные реакции

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

В исключительных случаях, ветряная оспа может быть причиной серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключить роль НПВП в лечении таких инфекций. Поэтому рекомендуют избегать применения ибупрофена при оспе.

Влияние на систему кровообращения

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (напр. ≤ 1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (напр. с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Влияние на плодородность

Имеются доказательства подтверждающие, что препараты тормозящие циклооксигеназу (синтез простагландинов), могут стать причиной нарушений плодородности у женщин в результате воздействия на овуляцию. Данный эффект является временным и прекращается после завершения терапии.

Другие примечания

Очень редко отмечаются тяжелые, острые реакции гиперчувствительности (напр. анафилактический шок). При возникновении первых симптомов реакции

гиперчувствительности после приема ибупрофена следует прекратить лечение.

Специализированный персонал должен внедрить требуемые медицинские процедуры, соответствующие возникшим симптомам.

Параллельное длительное применение разных анальгезирующих средств может приводить к повреждению почек и риску возникновения почечной недостаточности (постанальгетическая нефропатия).

Препараты из группы НПВП могут маскировать симптомы инфекций.

При применении ибупрофена отмечались единичные случаи токсической амблиопии, поэтому обо всех нарушениях зрения следует информировать врача.

Капсулы содержат мальтитол и сорбитол. Препарат не следует применять у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Одна капсула содержит 10,5 мг калия. Осторожно назначать лицам с сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей.

Беременность и период лактации

Применение ибупрофена в первые 6 месяцев беременности требует осторожности и разрешается исключительно по назначению врача, после оценки предположительной пользы и возможных рисков. Не следует применять ибупрофен в последнем триместре беременности.

Ибупрофен может в небольших количествах выделяться с грудным молоком. Не известны случаи появления побочных действий у младенцев, однако, рекомендуется прекратить грудное вскармливание в период лечения ибупрофеном.

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

В связи с тем, что при применении ибупрофена в больших дозах возможны побочные эффекты, оказывающие влияние на центральную нервную систему, как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно ослабление реакционной способности и способности активно участвовать в дорожном движении и управлять механизмами в движении. Данное предостережение имеет особое применение в случае приема препарата совместно с алкоголем.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 10 (1 блистер) капсул в картонной пачке.

Условия хранения

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

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.