



**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

№ 24-04/17/2-21 від 14.04.2021

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Фармацевтичний завод**  
**"ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща**

**Державна служба України з**  
**лікарських засобів та контролю за**  
**наркотиками**

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **13.04.2021р. № 721** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб ІБУФЕН® ЮНІОР, форма випуску:*

– капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці  
виробництва **Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща.**

**Генеральний директор** Директорату  
**фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.02.2018 № 290  
Ресстраційне посвідчення  
№ UA/12829/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
Здоров'я України  
*13.04.2021* № *721*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ІБУФЕН® Юніор**  
(IBUFEN Junior)

**Склад:**

*діюча речовина:* ibuprofenum;

1 м'яка капсула містить ібупрофену 200 мг;

*допоміжні речовини:* макрогол 600 (E 1521), калію гідроксид (E 525), вода очищена;

желатинова капсула: мальтит рідкий (E 965), сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420), желатин (E 441), вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальної форми м'які желатинові капсули з напівпрозорою оболонкою світло-жовтого кольору, що містять в'язку рідину.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ M01A E 01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ібупрофен – похідне пропіонової кислоти. Чинить знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Механізм дії ібупрофену зумовлений, перш за все, пригніченням біосинтезу простагландинів за рахунок зниження активності циклооксигенази (ЦОГ) – ферменту, що регулює перетворення арахідонової кислоти у простагландини, простациклін і тромбоксан. При цьому в результаті необоротного гальмування циклооксигеназного шляху метаболізму арахідонової кислоти зменшується утворення простагландинів. Зниження концентрації простагландинів у місці запалення супроводжується зменшенням утворення брадикініну, ендогенних пірогенів, інших біологічно активних речовин, радикалів кисню та NO. Все це призводить до зниження активності запального процесу (протизапальний ефект ібупрофену) та супроводжується зменшенням больової рецепції (аналгезуючий ефект). Зменшення концентрації простагландинів у цереброспінальній рідині призводить до нормалізації температури тіла (антипіретичний ефект).

*Фармакокінетика.*

М'які желатинові капсули Ібуфен® Юніор містять ібупрофен у рідкому вигляді. Желатинова капсула забезпечує високу точність дозування речовин, що містяться в них. Оболонка капсули забезпечує захист діючої речовини від світла, повітря та вологи, а також маскує неприємний смак і запах лікарської речовини при прийомі. Капсула розчиняється у шлунково-кишковому тракті (ШКТ) швидше, ніж драже і таблетки, а її рідкий вміст швидше та легше абсорбується в організмі людини, забезпечуючи високу біодоступність ібупрофену.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Після перорального застосування більше 80 % ібупрофену всмоктується з травного тракту. 90 % препарату зв'язується з білками плазми крові (в основному з альбумінами).

Період досягнення максимальної концентрації у плазмі крові при прийомі натще становить 45 хвилин, при прийомі після їжі – 1,5-2,5 години; у синовіальній рідині – 2-3 години, де створюються більші концентрації, ніж у плазмі крові.

Препарат не кумулює в організмі.

Метаболізується ібупрофен, головним чином, у печінці. Підлягає пресистемному та постсистемному метаболізму. Після абсорбції близько 60 % фармакологічно неактивної R-форми ібупрофену повільно трансформується в активну S-форму.

60–90 % препарату виводиться нирками у формі метаболітів та продуктів їх зв'язування з глюкуроною кислотою, меншою мірою – з жовчю, а в незміненому вигляді виділяється не більше 1 %. Після прийому разової дози препарат повністю виводиться протягом 24 годин.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Симптоматичне лікування головного болю (в тому числі при мігрені), зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також при ознаках застуди і грипу.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до ібупрофену та інших нестероїдних протизапальних препаратів або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA), тяжка ниркова недостатність або тяжка печінкова недостатність.
- Останній триместр вагітності.
- Активне запальне захворювання кишечника.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові невідомої етіології (геморагічний діатез, тромбоцитопенія).
- Дегідратація, спричинена блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Загалом, слід дотримуватися обережності при застосуванні НПЗЗ у комбінації з іншими лікарськими засобами, які можуть підвищити ризик шлунково-кишкових виразок, шлунково-кишкових кровотеч чи погіршення функції нирок.

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

- *аспірином (ацетилсаліциловою кислотою)* зазвичай не рекомендується застосовувати ібупрофен одночасно з ацетилсаліциловою кислотою через потенціал збільшення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин у низькій дозі (не вище 75 мг на добу) призначав лікар. оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози аспірину (ацетилсаліцилової кислоти) на агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити імовірності, що регулярне довготривале застосування

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоюмовірним.

- іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних реакцій.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:

*антикоагулянтами:* НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин;

*антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II, бета-блокатори) та діуретиками:* НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору 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 з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків з ібупрофеном може призвести до гіперкаліємії.

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

*Літій:* існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові.

*Метотрексат:* існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату у плазмі крові.

НПЗЗ інгібують виведення метотрексату каналцями, що може привести до зменшення кліренсу метотрексату. У випадку лікування високими дозами метотрексату слід уникати застосування ібупрофену (НПЗЗ). Також слід враховувати ризик взаємодії НПЗЗ і метотрексату під час лікування низькими дозами метотрексату, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок. Необхідно контролювати функцію нирок при одночасному застосуванні метотрексату та НПЗЗ. Слід застосовувати НПЗЗ та метотрексат з 24-годинним інтервалом, через можливе підвищення концентрації у плазмі крові метотрексату, і як наслідок, підвищення токсичності.

*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.

*Серцеві глікозиди:* НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

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

*Циклоспорин, такролімус:* можливе підвищення ризику нефротоксичності.

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

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

*Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн:* можливе посилення ефекту.

*Фенітоїн:* ібупрофен може збільшити фармакологічно активний вільний фенітоїн.

*Аміноглікозиди:* НПЗЗ можуть знижувати екскрецію аміноглікозидів.

*Пероральні гіпоглікемічні засоби:* інгібування метаболізму судьфоніламідних препаратів, подовження періоду напіввидення та підвищення ризику гіперглікемії.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*Пробенецид та сульфінпіразон:* лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон можуть відстрочувати екскрецію ібупрофену.

*Бакрофен:* можливі токсичні ефекти баклофену після початку лікування ібупрофеном.

*Холестирамін:* при одночасному застосуванні холестараміну та ібупрофену абсорбція ібупрофену відстрочується та знижується на 25 %. Ібупрофен слід застосовувати з кількогодинним інтервалом.

*Вориконазол та флюконазол:* у дослідженнях з вориконазолом і флюконазолом (інгібітори СУРС9) було показано підвищення виділення S(+) ібупрофену приблизно на 80-100 %. Необхідно розглянути зниження доз ібупрофену при одночасному застосуванні активних інгібіторів СУРС9, при застосуванні високих доз ібупрофену разом з вориконазолом або флюконазолом.

*Антациди та холестарамін:* можливе зниження абсорбції.

*Кофеїн:* можливе посилення анальгезуючого ефекту.

### **Особливості застосування.**

Побічні ефекти, які стосуються застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ, в цілому можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів протягом найкоротшого періоду часу.

В осіб літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

*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 ропочинати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (по 2400 мг на добу), може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад  $\leq 1200$  мг на добу) пов'язана з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтів з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу).

Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

*Вплив на органи дихання*

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

*Інші НПЗЗ*

Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

Дорослим, які отримують інші НПЗЗ, анальгетики або ацетилсаліцилову кислоту в добовій дозі вище 75 мг на добу, не слід призначати ібупрофен.

*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.

Повідомлялося про випадки асептичного менінгіту на тлі прийому ібупрофену. Хоча цей ефект є більш імовірним у пацієнтів із системним червоним вовчаком та іншими захворюваннями

сполучної тканини, також повідомлялося про такі випадки у деяких пацієнтів, які не страждають на хронічні захворювання, отже, це слід врахувати при застосуванні цього лікарського засобу.

#### *Вплив на нирки/печінку.*

Слід дотримуватися обережності пацієнтам з нирковою недостатністю у зв'язку з можливістю погіршення функції нирок. Ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам з захворюванням нирок або печінки, та 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 випадку зневоднення слід забезпечити достатнє вживання рідини. Існує ризик ниркової недостатності у дітей (віком від 6 років) та підлітків зі зневодненням.

Загалом систематичне застосування анагетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Найвищий ризик цієї реакції існує 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 досягається повернення до стану, що спостерігався до лікування.

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

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

#### *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. Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

#### *Вплив на шлунково-кишковий тракт*

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації виразки, що можуть бути летальними, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з мінімальних доз.

Цим пацієнтам, а також пацієнтам, яким потребується супутнє застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо на початку лікування.

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 імовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів,

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) на регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, в тому числі летальні, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, у більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Повідомляли про випадки гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (ГГЕП) пов'язаних з лікарськими засобами, що містять ібупрофен. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На цей час не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення перебігу цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування лікарського засобу у випадку вітряної віспи.

Серйозні гострі реакції гіперчутливості, такі як анафілактичний шок, виникали дуже рідко. Лікування ібупрофеном слід припинити одразу після прояву перших симптомів гіперчутливості. Медичний персонал має бути проінструктованим, щодо лікувальних заходів для зняття таких симптомів.

Ібупрофен може тимчасово інгібувати активність тромбоцитів (агрегацію тромбоцитів) та показувати подовжений час згортання крові у здорових пацієнтів. У зв'язку з цим слід проводити ретельний нагляд за пацієнтами з порушеннями згортання крові.

Результати експериментальних досліджень вказують на зниження агрегації тромбоцитів та інгібуючого ефекту ацетилсаліцилової кислоти при одночасному застосуванні з ібупрофеном. Така взаємодія може обмежити бажаний кардіопротекторний ефект ацетилсаліцилової кислоти. Таким чином, ібупрофен слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам, які отримують ацетилсаліцилову кислоту для пригнічення агрегації тромбоцитів.

Існує ризик розвитку ниркової недостатності у дітей з дегідратацією. Слід з обережністю призначати ібупрофен дітям зі значною дегідратацією.

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.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводило до збільшення випадків перед- та післяімплантаційних викиднів та летальності ембріонів/плодів. Крім того,

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

повідомлялося про підвищену частоту різних вад розвитку, включаючи вади з боку серцево-судинної системи у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

Лікарський засіб не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним. Якщо препарат застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

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

для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

для матері та новонародженого, наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Отже ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, щоб він міг негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

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

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування.

Діти з масою тіла 20-29 кг рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза – 3 капсули (600 мг ібупрофену).

Діти з масою тіла 30-39 кг рекомендована початкова доза – 1 капсула (еквівалентно 200 мг ібупрофену). Максимальна добова доза – 4 капсули (800 мг ібупрофену).

Дорослі та діти з масою тіла  $\geq 40$  кг рекомендована початкова доза – 1-2 капсули, потім при необхідності, по 1-2 капсули (200-400 мг ібупрофену) кожні 4-6 годин. Максимальна добова доза – 6 капсул (1200 мг ібупрофену).

Діти з масою тіла  $\geq 39$  кг. Застосування препарату можливе дітям з масою тіла не менше 20 кг. Максимальна добова доза ібупрофену становить 20-30 мг на кілограм маси діла, розділена на 3-4 прийоми з інтервалом прийому 6-8 годин. Не перевищувати максимально допустиму добову дозу.

Капсулу необхідно ковтати цілою, запиваючи невеликою кількістю води. Капсули не можна розкушувати, розсмоктувати або розжовувати. При застосуванні препарату дітям для точного дозування слід враховувати масу тіла дитини.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, а при застосуванні для полегшення болю – більше 4 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

### **Печінкова недостатність**

Пацієнти з легким та середнім ступенем печінкової недостатності слід з обережністю застосовувати ібупрофен. Слід застосовувати найнижчу можливу дозу. Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки протипоказане застосування ібупрофену (див. розділ «Протипоказання»).

### **Діти.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



Протипоказане застосування препарату дітям з масою тіла менше 20 кг.

### **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 спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Можуть 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, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

*Лікування.* 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 з сечею.

### **Побічні реакції.**

Найчастіше побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту і здебільшого залежать від дози. Побічні реакції виникають найрідше, якщо максимальна добова доза становить 1200 мг.

#### *З боку серцевої системи.*

Невідомо – серцева недостатність, набряк.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену особливо у високій дозі по 2400 мг на добу та при довготривалому лікуванні може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

#### *З боку судинної системи.*

Невідомо – артеріальна гіпертензія.

#### *З боку травного тракту.*

Нечасто – диспепсія, біль у животі та нудота, здуття живота;

рідко – діарея, метеоризм, запор, блювання;

дуже рідко – виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, гастрит;

невідомо – загострення коліту і хвороби Крона.

#### *З боку нервової системи.*

Нечасто – головний біль;

дуже рідко – асептичний менінгіт\*.

#### *З боку нирок та сечовидільної системи.*

Дуже рідко – гостре порушення функції нирок, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові та набряк;

невідомо – ниркова недостатність, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, протеїнурія.

#### *З боку печінки.*

Дуже рідко – порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні;

невідомо – печінкова недостатність, гепатит, жовтяниця.

#### *З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Рідко – різні висипання на шкірі;

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

дуже рідко – можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, такі як бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз;  
невідомо – реакції світлочутливості.

У виняткових випадках можливий розвиток серйозних інфекцій з боку шкіри та підшкірної клітковини як ускладнення перебігу вітряної віспи.

*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 в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

*З боку психіки.*

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

*З боку органів зору.*

Невідомо – при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

*З боку органів слуху.*

Невідомо – при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

*З боку імунної системи.*

Рідко – реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж;

дуже рідко – тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, або тяжкий шок;

невідомо – реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

*Загальні порушення.*

Нездужання і втома.

*Лабораторні дослідження.*

Дуже рідко – зниження рівня гемоглобіну.

Дуже рідко відзначалося загострення запальних станів, пов'язаних з інфекційними захворюваннями (наприклад, розвиток некротичного фасциїту), після застосування нестероїдних протизапальних препаратів. Імовірно, це пов'язано з механізмом дії нестероїдних протизапальних препаратів. Пацієнту слід рекомендувати якнайшвидше звертатися до лікаря у разі виникнення симптомів інфекції або загострення при застосуванні ібупрофену.

\*Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий неповною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного з застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

**Термін придатності.**

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блистері. По 1 або 2 блистери у картонній коробці.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща/  
MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna, Poland.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща/  
57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО

ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 16.02.2024

