



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

СУПРАФЕН

Торговое название: Супрафен

МНН: Ibuprofen, ибупрофен

Химическое название: (2RS)-2-[4-(2-метилпропил)фенил]пропановая кислота.

Лекарственная форма: капсулы 400 мг.

Состав: одна капсула содержит: ибuproфена – 400 мг.

Вспомогательные вещества: кросповидон (тип А), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, натрия лаурилсульфат, титана диоксид Е-171, вода очищенная, красители красный очаровательный Е-129, хинолиновый желтый Е-104, бриллиантовый голубой Е-133.

Описание. Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты.

Код ATX M01AE01.

Показания к применению

Супрафен применяют для симптоматического лечения болевого синдрома от легкой до средней степени тяжести.

Способ применения и дозы

Супрафен назначают взрослым и детям старше 12 лет. Принимают внутрь во время или после еды, обильно запивая капсулы водой. Препарат предназначен для кратковременного применения. При наличии жалоб, продолжающихся в течение более четырех дней, необходимо обратиться к врачу.

Принимают по 1 капсуле до трех раз в день по мере необходимости, соблюдая интервал между приемами минимум четыре часа.

Не принимать более 3 капсул за 24 часа.

Проявление побочных действий можно свести к минимуму, используя минимально эффективную дозу в течение наименьшего времени, необходимого для улучшения состояния.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста:

Специальной коррекции дозы не требуется. У пожилых пациентов необходим особый тщательный контроль состояния из-за возможных побочных действий.

Печеночная недостаточность:

На основании данных по фармакокинетике у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) препарат Супрафен противопоказан.

Печеночная недостаточность:

При нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется.

Беременность и период кормления грудью

Беременность:

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно сказываться на течении беременности и/или развитии плода/эмбриона. Согласно результатам эпидемиологических исследований, препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности способны повышать опасность самопроизвольного аборта, а также возникновения порока сердца и гастросигмита у плода. Предполагается, что риск превышается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных применение ингибитора синтеза простагландинов способствовало повышению опасности пре- и постимплантационных потерь и увеличению эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, возрасла частота возникновения различных пороков развития плода, в том числе пороков сердечно-сосудистой системы.

Во время первого и второго триместра беременности ибупрофен противопоказан. Назначение ибuproфена возможно только по жизненным показателям. В случае назначения ибuproфена женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную длительность лечения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов:

- могут привести к развитию у плода:

- кардиопульмонального токсического синдрома (с преждевременным закрытием артериального протока и гипертонией в системе легочной артерии);
- к дисфункции почек, которая может прогрессировать вплоть до почечной недостаточности с развитием маловодия;

- у матери и плода в конце беременности возможно:

- увеличение времени кровотечения - эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах;
- подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию или затягиванию родовой деятельности.

В связи с этим в третьем триместре беременности ибупрофен противопоказан.

Лактация:

Действующее вещество ибупрофен и продукты его распада в небольших количествах попадают в грудное молоко. Поскольку до настоящего времени сведений о неблагоприятных последствиях для новорожденных не поступало, при краткосрочной терапии прерывания грудного вскармливания, как правило, не требуется.

Фертильность:

Имеются сведения, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу/синтез простагландинов, способны влиять на репродуктивную способность женщин посредством воздействия на процесс овуляции. После прекращения приема этот процесс носит обратимый характер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ибупрофен (как и другие НПВП) требует высокой осторожности при приеме со следующими лекарствами:

Прочие НПВП, включая салицилаты:

Одновременный прием нескольких различных НПВП может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений по причине эффекта синергизма. В связи с этим одновременное употребление ибuproфена и других НПВП не рекомендуется.

Дигоксин, фенитоин, литий:

Применение препарата Супрафен одновременно с дигоксином, фенитоином или литием может превышать концентрацию данных лекарственных веществ в плазме. Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при правильном применении, как правило, не требуется (максимально в течение 4 дней).

Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II:

НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов, страдающих нарушением функции почек (например, у пациентов, страдающих обезвоживанием, или у пациентов в пожилом возрасте с ограниченной функцией почек) совместное назначение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), которое носит как правило, обратимый характер. Поэтому совместный прием этих препаратов следует назначать с осторожностью, в особенности пожилым пациентам. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Как после начала совместной терапии, так и вследствие функции почек следует периодически подвергать тщательному контролю. При одновременном приеме препарата Супрафен и калийсберегающих диуретиков возможно развитие гиперкалиемии.

Кортикоиды:

Повышенный риск развития язв желудочно-кишечного тракта или кровотечений.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):

Повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений

Ацетилсалициловая кислота в малых дозах:

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении с ибuproфеном может наблюдаться эффект ингибирования воздействия малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Однако недостаточность данных и существующие сомнения в отношении применимости выводов, полученных в результате исследований *ex vivo*, к клиническим условиям, дают основания полагать, в отношении регулярного приема ибuproфена окончательных выводов сделать невозможно, а в отношении регулярного приема ибuproфена окончательных выводов сделать невозможно, а в отношении нерегулярного приема какие-либо клинически значимые эффекты считаются маловероятными.

Метотрексат:

Прием препарата Супрафен в течение 24 часов до или после приема метотрексата может вести к увеличению концентрации метотрексата и повышению его токсического действия.

Циклоспорин:

Одновременный прием некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск нарушений функции почек вследствие действия циклоспорина. Появление данного эффекта не исключено и при комбинации циклоспорина с ибuproфеном.

Антикоагулянты:

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Препараты сульфонилмочевины:

Результаты клинических исследований свидетельствуют о наличии взаимодействия нестероидных противовоспалительных средств с противодиабетическими препаратами (препараты сульфонилмочевины). Несмотря на то, что взаимодействие ибuproфена с препаратами сульфонилмочевины до сих пор не описано, при одновременном приеме этих лекарственных средств, в профилактических целях, рекомендуется контролировать уровень сахара в крови.

Такролимус:

Одновременный прием повышает риск нефротического эффекта.

Зидовудин:

Имеются доказательства того, что при одновременном применении зидовудина и ибuproфена у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, повышается опасность развития гемартрозов и гематом.

Пробенецид и сульфинпиразон:

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид и сульфинпиразон, способны задерживать выведение ибuproфена из организма.

Побочное действие

При оценке побочных действий за основу берут следующие категории частоты их возникновения:

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100$ до $<1/10$

Иногда: $\geq 1/1000$ до $<1/100$

Редко: $\geq 1/10\ 000$ $<1/1000$

Очень редко: $<1/10\ 000$

Неизвестно: на основании имеющихся данных установить частоту не возможно.

Список следующих побочных действий включает в себя таковые, имевшие место при лечении ибuproфеном, в том числе побочные действия, наблюдавшиеся при проведении длительного лечения высокими дозами у пациентов, страдающих ревматизмом. Установленная частота, включающая очень редкие случаи, относится к кратковременному лечению в суточных дозах до 1200 мг ибuproфена для пероральной лекарственной формы и до 1800 мг для суппозиториев.

Необходимо отметить, что следующие побочные действия препарата в основном варьируют в зависимости от дозировки и индивидуальных особенностей пациентов.

Наиболее часто встречающимися побочными действиями являются таковые со стороны желудочно-кишечного тракта. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов. Имеются сведения о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, болей в животе, дегтеобразного стула, язвенного стоматита, а также об обострении неспецифического язвенного колита и болезни Крона после приема препарата. Реже сообщалось о развитии гастрита. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности применения препарата.

Сообщалось о развитии отека, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение ибuproфена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также при продолжительной терапии, может быть связано с незначительным увеличением риска развития состояний, вызванных тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: Учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: Нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Первыми признаками может быть повышение температуры, боль в горле, поверхностные ранки в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, носовые кровотечения и кровоизлияния в кожу.

При длительном лечении препаратом следует регулярно проводить общий анализ крови.

Нарушения со стороны нервной системы

Иногда: Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.

Нарушения со стороны органов зрения

Иногда: Нарушение зрения.

Нарушения со стороны уха и лабиринта

Редко: Шум в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие, как изжога, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в отдельных случаях могут приводить к развитию анемии.

Иногда: Язвы желудка/двенадцатиперстной кишки с вероятностью развития кровотечения и перфорации. Язвенный стоматит, обострение неспецифического язвенного колита или болезни крона, гастрит.

Очень редко: Эзофагит, панкреатит, образование диафрагмоподобных структур кишечника.

В случае появления болей в верхней части живота, дегтеобразного стула или кровавой рвоты необходимо немедленно прекратить прием препарата Супрафен и обратиться к врачу.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко: Буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

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

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко описывались случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанные с применением нестероидных противовоспалительных препаратов. Возможно, это связано с механизмом действия НПВП.

При появлении во время лечения препаратом Супрафен признаков инфекции или их нарастании рекомендуется немедленно обратиться к врачу. При этом необходимо проверить, имеются ли показания к антибактериальной терапии инфекции.

Очень редко при лечении ибuproфеном наблюдались симптомы асептического менингита, такие как ригидность мышц затылка, головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры или помутнение сознания. К возникновению таких состояний предрасположены пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз).

Сосудистые нарушения

Очень редко: Артериальная гипертензия

Нарушения со стороны иммунной системы

Иногда: Реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также приступами астмы (в некоторых случаях с падением артериального давления).

Пациентам рекомендуют в подобных случаях немедленно прекратить прием Супрафена и обратиться к врачу.

Очень редко: Тяжелые общие реакции гиперчувствительности. Данные реакции могут проявляться в виде отека лица, языка и горлани, сужением дыхательных путей, респираторного дистресс-синдрома, учащенного сердцебиения, падения артериального давления вплоть до шока, представляющего опасность для жизни.

При возникновении любого из этих симптомов, что может произойти даже при первом применении препарата, необходима срочная врачебная помощь.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: Нарушение функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Психические расстройства

Очень редко: Психопатические реакции, депрессия.

Передозировка

Симптомы передозировки

Возможными симптомами передозировки являются расстройства со стороны нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобмороочные состояния и потеря сознания (с миоклоническими судорогами у детей), а также боли в животе, тошнота и рвота. Кроме того, возможно развитие желудочных кровотечений, а также боли в животе, тошнота и рвота. Кроме того, возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, а также функциональных нарушений со стороны печени и почек. Таюже возможны снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз.

Терапевтические меры при передозировке

Специфического антидота для этого препарата не существует.

Лечение в зависимости от степени, уровня, и клинических симптомов интоксикации в соответствии с общепринятой в интенсивной терапии практикой.

Противопоказания

- при гиперчувствительности к действующему веществу ибuproфену или одному из вспомогательных веществ;
- при наличии в анамнезе бронхоспазма, астмы, ринита или крапивницы после приема ацетилсалациловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- при нарушениях кроветворения невыясненного происхождения;
- при наличии в настоящем или в прошлом рецидивирующей пептической язвы/кровотечений (два или более отдельных эпизода, подтвержденной язвенной болезнью или кровотечением);
- при наличии в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации язвы, связанных с назначаемой ранее терапией нестероидными противовоспалительными препаратами;
- при цереброваскулярном кровотечении или другом кровотечении, имеющемся в настоящее время;
- при тяжелых нарушениях функции почек или печени (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- в последний триместр беременности
- а также:
- детям в возрасте до 12 лет;
- лихорадочные состояния.

Меры предосторожности

Меры предосторожности в отношении желудочно-кишечного тракта

Следует избегать применения препарата Супрафен совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Появление побочных действий можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности применения, необходимой для улучшения состояния.

Пациенты пожилого возраста:

Пациенты пожилого возраста особенно склонны к развитию побочных действий на НПВП, включая желудочно-кишечные кровотечения и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни, а также к нарушениям функции почек, сердца и печени. Поэтому таким пациентам рекомендуется тщательное наблюдение.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвенная болезнь и перфорация язвы:

В связи с приемом НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободениях язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на протяжении всего периода лечения – как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВП у больных с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также пациентов, которым необходима сопутствующая терапия низкими дозами аспирина или других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением средств, обладающих защитным действием (например, мисопростола или ингибиторов протонного насоса, подробнее см. далее).

Пациенты с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, в частности пациенты пожилого возраста, должны сообщать обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой (в частности о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

При одновременном приеме с препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения следует проявлять особую осторожность. К таким препаратам относятся пероральные кортикоステроиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, или антиагреганты, такие как аспирин.

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язв при применении препарата Супрафен лечение препаратом необходимо прекратить.

Нестероидные противовоспалительные препараты следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку они могут вызывать обострение данных заболеваний.

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Супрафен следует осторожно назначать пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе (обязательна консультация врача или работника аптеки), так при лечении НПВП имели место факты задержки жидкости в тканях, артериальной гипертонии и развития отеков.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение ибuproфена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также

при продолжительной терапии, может быть связано с незначительным увеличением риска развития состояний, вызванных тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, данные, полученные в результате эпидемиологических исследований, свидетельствуют о том, что малые дозы ибuproфена (например, ≤1200 мг в сутки) не связаны с увеличением риска развития инфаркта миокарда.

Пациентам с неконтролируемой гипертонией, застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга ибупрофен можно назначать только после тщательной оценки ситуации. Те же вопросы должны быть решены перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные реакции

Имеются сообщения о том, что в очень редких случаях развитие тяжелых кожных реакций, иногда приводящих к смертельному исходу, включая такие, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивена-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз было связано с применением НПВП. По-видимому, наибольшему риску больные подвержены в начале лечения, т.к. у большинства пациентов указанные реакции развивались в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражение слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности применение препарата Супрафен следует прекратить.

Прочие указания

Препарат Супрафен можно применять лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск в следующих случаях:

- при системной красной волчанке (СКВ) и смешанных коллагенозах - повышается риск асептического менингита.

Особенно тщательное врачебное наблюдение требуется:

- 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 дегенерации;

- при нарушениях функции печени;

- непосредственно после обширных хирургических вмешательств;

- при аллергии на пыльцу, полипах носа и хронических обструктивных заболеваний 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;

При аллергии на другие лекарственные препараты, поскольку у таких пациентов повышена опасность возникновения реакций гиперчувствительности, в том числе и при лечении препаратом Супрафен.

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. При появлении первых признаков реакций гиперчувствительности после приема препарата Супрафен лечение следует немедленно прекратить. Необходимые медицинские меры в соответствии с симптоматикой должны приниматься квалифицированными специалистами.

Ибупрофен, активное вещество препарата Супрафен, может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). В связи с этим, необходимо установить тщательное врачебное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови.

При длительном применении препарата Супрафен необходим регулярный контроль показателей печеночной функции, функции почек, а также общий анализ крови.

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

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

В особых случаях, на фоне ветряной оспы могут развиваться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. Полностью исключить вероятность взаимосвязи НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений на сегодняшний день не возможно. Потому при ветряной оспе приема препарата Супрафен рекомендуется избегать.

При употреблении алкоголя в период лечения НПВП возможно увеличение риска проявления побочных действий, в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

О влиянии на репродуктивную способность женщин см. раздел «Беременность и период кормления грудью».

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

Поскольку в высоких дозах препарат Супрафен способен вызывать побочные действия со стороны центральной нервной системы, такие как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно снижение реакции и нарушение способности принимать активное участие в уличном движении или обслуживать механизмы. Указанные явления усиливаются при сочетании препарата с приемом алкоголя.

Форма выпуска

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: info@mic.by, www.mic.by