

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

К N 10 от 04.10.11

НАЗВАНИЕ

ИБУПРОФЕН ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД / IBUPROFEN INTELI GENERICS NORD

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

ИБУПРОФЕН/IBUPROFEN

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутреннего применения.

СОСТАВ

Каждые 5 мл суспензии содержат

активное вещество: ибупрофен 100 мг

вспомогательные вещества: глицерин, мальтитный сироп, микрокристаллическая целлюлоза, ксантановая камедь, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, натрия бензоат, полисорбат 80, натрия сахарин, апельсиновая вкусовая добавка и вода очищенная.

Описание

Однородная суспензия белого или почти белого цвета после встряхивания, с цитрусовым запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AE01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ибупрофен - НПВП, производное пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие за счет избирательной блокады ЦОГ1 и ЦОГ2 и ингибирующего влияния на синтез простагландинов. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Как все НПВП, ибупрофен проявляет антиагрегантную активность.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ибупрофен хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме наблюдаются через 1- 2 часа после приема препарата с пищей или через 45 минут после приема натощак.

Распределение

Ибупрофен связывается с белками плазмы на 90%. В синовиальной жидкости создает большие концентрации, чем в плазме.

Метаболизм

Ибупрофен метаболизируется, главным образом, в печени путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы, а его метаболиты не имеют фармакологической активности.

Выведение

Выводится ибупрофен из организма в основном почками (в неизмененном виде не более 1%) и в меньшей степени желчью. Имеет двухфазную кинетику элиминации с $T_{1/2}$ 2-2,5 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Болевой синдром: миалгия, артралгия, оссалгия, артрит, радикулит, мигрень, головная (в т.ч. при менструальном синдроме) и зубная боль, при онкологических заболеваниях, невралгия, тендинит, тендовагинит, бурсит, невралгическая амиотрофия (болезнь Персонейджа-Тернера), посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением.

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, включая симптомы ювенильного и ревматоидного артрита.

Лихорадочный синдром при "простудных" и инфекционных заболеваниях. Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь, после еды.

Перед употреблением флакон следует взболтать до получения однородной суспензии.

Для точной дозировки применяется 5-мл градуированный шприц для перорального дозирования, который находится в упаковке.

При расчете дозы следует учитывать, что 5мл суспензии содержат 100мг ибупрофена.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела.

Детям старше 12 лет начальная доза - 150-300 мг 3 раза в сутки, максимальная доза - 1 г, затем - 100 мг 3 раза в сутки; при ювенильном ревматоидном артрите - 30-40 мг/кг/сут в несколько приемов. Для снижения температуры тела 39.2 °C и выше - 10 мг/кг/сут, ниже 39.2 °C - 5 мг/кг/сут.

Средняя разовая доза - 5-10 мг/кг 3 раза в день: детям в возрасте 6-12 мес. (только по назначению врача) - в среднем 50 мг 3-4 раза в сутки, 1-3 лет - 100 мг 3 раза в сутки, 4-6 лет - 150 мг 3 раза в сутки, 7-9 лет - 200 мг 3 раза в сутки, 10-12 лет - 300 мг 3 раза в сутки. При лихорадочном синдроме после иммунизации - 50 мг, при необходимости через 6 ч повторный прием в той же дозе, максимальная суточная доза - 100 мг.

Взрослым: при остеоартрозе, псориатическом артрите и анкилозирующем спондилите - по 400-600 мг 3-4 раза в сутки. При ревматоидном артрите - по 800 мг 3 раза в сутки; при травмах мягких тканей, растяжениях - 1.6-2.4 г/сут в несколько приемов. При альгодисменорее - по 400 мг 3-4 раза в сутки; при умеренном болевом синдроме - 1.2 г/сут.

Пациента следует предупредить что, при отсутствии жаропонижающего эффекта в течение 2-х дней и анальгезирующего эффекта в течение 3-х дней необходимо обратиться к врачу.

Пожилые люди: обычно не требуется корректировка дозы. Однако рекомендуется применять ибупрофен с осторожностью, т.к. эта категория пациентов более подвержена появлению побочных эффектов.

Пациенты с почечной недостаточностью: рекомендуется соблюдать осторожность при применении НПВС, т.к. ибупрофен выводится из организма, в основном, почками. Начальная доза для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью должна быть уменьшена, а пациентам с тяжелой почечной недостаточностью ибупрофен противопоказан (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью: Несмотря на то, что различий в фармакокинетическом профиле ибупрофена при его применении пациентами с печеночной недостаточностью не наблюдалось, рекомендуется соблюдать осторожность при применении НПВС. Пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью

необходимо начинать лечение с малых доз под тщательным наблюдением врача, а пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью ибупрофен противопоказан (см. раздел «Противопоказания»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к ибупрофену и другим НПВС или любому из вспомогательных веществ данного препарата.

Реакции гиперчувствительности (т.е. астма, ангионевротический отек или крапивница) на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС.

Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30мл/мин), печеночная недостаточность или активное заболевание печени, тяжелая сердечная недостаточность.

Нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез), активное желудочно-кишечное кровотечение.

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями органов ЖКТ (в т.ч. язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона - язвенный колит).

Последний триместр беременности.

Детский возраст до 6 месяцев (масса тела до 7кг).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

НПВП-гастропатия (тошнота, рвота, боль в животе, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, боль и дискомфорт в эпигастриальной области), изъязвления слизистой оболочки ЖКТ (в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение, сухость слизистой оболочки полости рта или боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит, запор, гепатит.

Со стороны дыхательной системы:

Одышка, бронхоспазм.

Кожные реакции и реакции гиперчувствительности:

Часто: кожная сыпь.

Нечасто: крапивница, зуд, пурпура (в том числе аллергическая пурпура), ангионевротический отек, ринит, бронхоспазм.

Редко: анафилактические реакции.

Очень редко: (<1 / 10 000): мультиформная эритема, эпидермальный некролиз, системная красная волчанка, алопеция, реакции фоточувствительности, серьезные кожные реакции, такие как мультиформная экссудативная эритема (в том числе Синдром Стивенса-Джонсона), острый токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и аллергический васкулит.

В случае острой генерализированной реакции гиперчувствительности могут развиваться отек лица, языка и гортани, бронхоспазм, астма, тахикардия, гипотензия и шок.

Со стороны центральной нервной системы:

Часто: усталость или сонливость, головная боль, головокружение, вертиго.

Нечасто: бессонница, тревога, беспокойство, нарушения зрения, шум в ушах.

Редко: психотические реакции, нервозность, раздражительность, депрессия, спутанность сознания или дезориентация, обратимая токсическая амблиопия, нарушения слуха.

Очень редко: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны органов чувств:

Снижение слуха, звон или шум в ушах, обратимый токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрительного восприятия или диплопия, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома.

Со стороны органов кроветворения:

Анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Возможное увеличение продолжительности кровотечения.

Со стороны сердечнососудистой системы:

Повышение АД, тахикардия, развитие или усугубление сердечной недостаточности (особенно, у пожилых пациентов).

Со стороны мочевыделительной системы:

Острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Прочие:

В очень редких случаях могут усугубиться воспаления, связанные с инфекциями.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением Hb, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь. Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать с препаратами P_gE (мизопростол). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции. В период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать этот препарат.

Применение при беременности и кормлении грудью

Несмотря на то, что в экспериментах на животных тератогенных эффектов не наблюдалось, применения ибупрофена следует, по возможности, избегать в течение первых 6 месяцев беременности.

В третьем триместре беременности ибупрофен противопоказан, поскольку есть риск преждевременного закрытия артериального протока плода с возможным появлением стойкой легочной гипертензии. Начало родов может быть отсрочено и их продолжительность увеличена с повышенной предрасположенностью к кровотечению у матери и ребенка.

Ибупрофен в грудном молоке может находиться в очень низкой концентрации и не окажет отрицательного эффекта на грудных детей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациенты, которые страдают головокружением, вертиго, зрительными галлюцинациями или другими нарушениями со стороны центральной нервной системы, принимая ибупрофен, должны воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

При однократном применении ибупрофена или в течение короткого промежутка времени в особых мерах предосторожности необходимости нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

В целом, НПВС должны применяться с осторожностью при их использовании с другими лекарственными средствами, которые могут повысить риск появления желудочно-кишечных язв и кровотечений или почечной дисфункции.

Ибупрофен не следует применять в комбинации с:

- Другими НПВС или ацетилсалициловой кислотой: применение может увеличить риск возникновения побочных реакций.
- Мифепристон: НПВС не должны использоваться в течение 8-12 дней после применения мифепристона, т.к. НПВС могут уменьшить его эффект.

Ибупрофен следует применять с осторожностью в комбинации с:

- Гидантоины и сульфаниламиды: токсические эффекты этих веществ могут усилиться.
- Тиклопидин: НПВС не должны применяться в сочетании с тиклопидином в связи с риском возникновения аддитивного эффекта в ингибировании функции тромбоцитов.
- Литий: НПВС могут повысить уровень содержания лития в плазме, возможно, из-за снижения его почечного клиренса. Сочетанного с ибупрофеном применения следует избегать, в случае если уровни лития не контролируются. Должна быть рассмотрена возможность уменьшения дозы лития.
- Антикоагулянты: НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов и повысить риск развития кровотечений. Таким образом, одновременного применения этих препаратов следует избегать. Если это невозможно, в начале лечения ибупрофеном должны быть проведены коагуляционные пробы и, если необходимо, доза антикоагулянтов должна быть скорректирована.
- Сердечные гликозиды: нестероидные противовоспалительные средства могут обострить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и увеличить концентрацию сердечных гликозидов в плазме.
- Метотрексат: ибупрофен увеличивает концентрацию метотрексата в плазме. Когда он применяется в сочетании с метотрексатом в малых дозах, гематологические показатели пациента должны тщательно отслеживаться, особенно в течение первых недель их одновременного применения. Также будет необходимо усилить наблюдение в случае ухудшения функции почек, каким бы малым оно не могло быть, у пожилых пациентов, с целью предотвращения возможного снижения уровня выведения метотрексата из организма.
- Пентоксифиллин: у пациентов, проходящих курс лечения ибупрофеном в сочетании с пентоксифиллином, может увеличиться риск появления кровотечений, поэтому рекомендуется мониторинг времени кровотечения.
- Фенитоин: в течение сопутствующего курса лечения ибупрофен может повысить уровень содержания фенитоина в плазме.
- Пробенецид и сульфинпиразон: могут вызывать увеличение концентрации ибупрофена в плазме. Это может быть связано с ингибированием почечной канальцевой секреции и глюкуроноконъюгации, что может потребовать корректировки дозы ибупрофена.
- Хинолоны: сообщалось об отдельных случаях судорог, которые могли быть вызваны одновременным применением хинолонов и некоторых НПВС.
- Тиазиды и тиазидоподобные вещества, петлевые диуретики и калийсберегающие диуретики: НПВС могут компенсировать мочегонный эффект этих лекарств, и одновременное применение НПВС и мочегонного средства может увеличить риск

почечной недостаточности вследствие снижения почечного кровотока. Как и с другими НПВС, сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками может быть связано с увеличением уровня содержания калия в организме. Таким образом, необходим мониторинг уровня содержания этого иона в плазме.

- Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усилить гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины, препятствуя их связыванию с белками плазмы.
- Циклоспорин, такролимус: одновременное применение с НПВП может повысить риск нефротоксичности за счет уменьшения почечного синтеза простагландинов. В случае их сочетанного применения, необходим постоянный мониторинг почечной функции.
- Кортикостероиды: одновременное применение НПВП и кортикостероидов может увеличить риск возникновения желудочно-кишечных язв.
- Антигипертензивные препараты (включая ингибиторы АПФ или бета-блокаторы): препараты типа НПВС могут снижать эффективность антигипертензивных лекарственных средств. Одновременное применение НПВС и ингибиторов АПФ может привести к риску острой почечной недостаточности.
- Тромболитики: могут увеличить риск возникновения кровотечений.
- Зидовудин: может увеличить риск токсического влияния на эритроциты, воздействуя на ретикулоциты, и риск развития острой анемии через неделю после применения НПВС. Во время сопутствующего лечения НПВС необходим тщательный мониторинг гематологических показателей пациента, особенно, в начале лечения.

Передозировка

Существует риск появления симптомов интоксикации при дозах более 80-100 мг/кг ибупрофена.

Симптомы: обычно появляются в течение 4 часов. Незначительные симптомы наиболее распространены и включают абдоминальную боль, тошноту, рвоту, летаргию, сонливость, головную боль, нистагм, шум в ушах и атаксию. Очень редко наблюдались умеренные или тяжелые симптомы, например, желудочно-кишечные кровотечения, артериальная гипотензия, гипотермия, метаболический ацидоз, судороги, изменения функции почек, кома, затрудненное дыхание у взрослых и транзиторные приступы апноэ (у детей после приема в больших количествах).

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет. Активированный уголь должен быть принят в случае приема значительного количества препарата. Промывание желудка проводится в случае, если прошло не более 60 минут после приема препарата, и если пациент принял количество препарата, которое может угрожать его жизни.

Возможно применение форсированного диуреза. Гемодиализ или гемосорбция не эффективны, так как ибупрофен на 90% связывается с белками в плазме.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

УПАКОВКА

Флакон объемом 200 мл и шприц-дозатор на 5мл для приема препарата внутрь упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем лекарственного средства.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

UAB «INTELI GENERICS NORD»

Seimyniskiu 3.09312

Vilnius, Lithuania

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ,

LABORATORIO ALDO-UNION, S.A.,

c/Baronesa de Malda. 73

08950 Espluges de Llobregat (Barcelona)

Spain

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»

ул. Шейминишкю 3, 09312

Вильнюс, Литовская Республика

ЛАБОРАТОРИЯ АЛЬДО-ЮНИОН, С.А.,

ул. Баронессы де Мальда, 73

08950 Эсплугес дэ Лебрегат (Барселона)

Испания