

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Всероссийский ЦБ ЛС)ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Ибупрофен

Регистрационный номер: ЛП-008097

Торговое наименование: Ибупрофен

Международное непатентованное или группировочное наименование: ибупрофен

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав:

Действующее вещество: ибупрофен – 100 мг;

Вспомогательные вещества: аргинин – 78 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Механизм действия ибупрофена обусловлен неизбирательным ингибированием ферментов – циклооксигеназы – 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы – 2 (ЦОГ-2), приводящих к ингибированию синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Ибупрофен оказывает быстрое обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

В таблице, указанной ниже, имеются данные о фармакокинетических параметрах ибупрофена:

Фармакокинетические параметры		
	400 мг* препарата Средний показатель (CV%)	800 мг* препарата Средний показатель (CV%)
AUC (мкг/ч/мл)	109,3 (26,4)	192,8 (18,5)
C_{max} (мкг/мл)	39,2 (15,5)	72,6 (13,2)
Kel (л/ч)	0,32 (17,9)	0,29 (12,8)
T_{1/2} (ч)	2,22 (20,1)	2,44 (12,9)

AUC – площадь под кривой; **C_{max}** – максимальная концентрация в плазме крови; **CV** – коэффициент вариации; **Kel** – константа скорости элиминации; **T_{1/2}** – период полувыведения; *= 30 мин. время инфузии.

Абсорбция

При введении внутривенно, препарат сразу попадает в кровь.

Распределение

Также, как и большинство НПВП, ибупрофен обратимо связывается с белками плазмы (20 мкг/мл > до 99 %). Связывание с белками насыщенное, и в концентрациях 20 мкг/мл связывание осуществляется нелинейно.

Показания к применению

- симптоматическое лечение болевого синдрома легкой и средней интенсивности, а также болевого синдрома средней и высокой интенсивности в качестве дополнения к опиоидным анальгетикам, при нецелесообразности пероральной терапии;
- при лихорадочных состояниях в качестве жаропонижающего средства при нецелесообразности пероральной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата, а также к другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два и более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);

- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность (класс II – IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- период до и после проведения аортокоронарного шунтирования;
- ишемическая болезнь сердца;
- тяжелая печеночная недостаточность (10 – 15 баллов по шкале Чайлд-Пью) или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 50 мл/мин);
- заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга;
- цереброваскулярное или иное кровотечение (в том числе внутричерепное кровоизлияние);
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, другие заболевания ЖКТ в анамнезе;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) вне обострения;
- хроническая печеночная недостаточность легкой и умеренно выраженной степени (5 – 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия;
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30 – 60 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (I функциональный класс по классификации NYHA);

- артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства);
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- пожилые пациенты старше 65 лет (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела);
- бронхиальная астма;
- одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
- курение;
- тяжелые соматические заболевания, системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани);
- длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов;
- сахарный диабет;
- нарушение кроветворения;
- наследственное нарушение метаболизма порфирина (включая острую перемежающуюся порфирию);
- алкоголизм;
- сильное обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- беременность в сроке до 20 недель.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности и более в связи с возможным развитием маловодия у женщин и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение препарата в период грудного вскармливания

Применение препарата Ибупрофен в период грудного вскармливания противопоказано, при необходимости применения препарата у кормящей женщины необходимо отказаться от

грудного вскармливания в период лечения.

Влияние на фертильность

Имеются данные о том, что, ингибиторы циклооксигеназы могут вызывать обратимое снижение женской фертильности за счет влияния на овуляцию. Вследствие ингибирования синтеза простагландинов может нарушаться опосредованный простагландинами разрыв фолликулов (необходимый для овуляции), а также может возникать обратимая задержка овуляции.

Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия, не следует назначать НПВП, включая препарат Ибупрофен.

Способ применения и дозы

Препарат Ибупрофен следует применять в минимальных действующих дозах в течение минимального периода времени. После получения положительных реакций на препарат на начальной стадии лечения, доза и частота приема препарата должны быть скорректированы индивидуально для каждого пациента. Общая суточная доза не должна превышать 2 400 мг в сутки. Для снижения риска возникновения нежелательных побочных действий на почки, перед применением препарата Ибупрофен следует обеспечить пациента достаточным количеством жидкости.

Симптоматическое лечение болевого синдрома легкой и средней интенсивности, а также лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности в качестве дополнения к опиоидным анальгетикам, при нецелесообразности пероральной терапии:

Препарат Ибупрофен вводят внутривенно капельно в дозе 400 – 800 мг каждые 6 часов по необходимости. Общая суточная доза не должна превышать 2 400 мг в сутки

При лихорадочных состояниях в качестве жаропонижающего средства

Препарат Ибупрофен вводят внутривенно капельно в дозе 400 мг каждые 4 – 6 часов или в дозе 100 – 200 мг каждые 4 часа по необходимости. Общая суточная доза не должна превышать 2 400 мг в сутки.

Приготовление инфузионного раствора

Содержимое флакона препарата Ибупрофен растворяют в достаточном объеме следующих растворов: 0,9 % натрия хлорида, 5 % глюкозы или в растворе Рингера до достижения концентрации готового раствора не более 4 мг/мл.

Минимальный объем используемого раствора:

Для флакона 4 мл (400 мг/4 мл) – 100 мл раствора.

Для флакона 8 мл (800 мг/8 мл) – 200 мл раствора.

Продолжительность инфузии должна быть не менее 30 минут.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легким или умеренным снижением функции печени препарат ИбувенГен необходимо применять в минимальной дозе и в течение минимального периода времени, необходимого для контроля симптомов. Необходимо проводить постоянный мониторинг для оценки функции печени и своевременного выявления развития нежелательных явлений.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легким или умеренным снижением функции почек препарат ИбувенГен необходимо применять в минимальной дозе и в течение минимального периода времени, необходимого для контроля симптомов. Необходимо проводить постоянный мониторинг для оценки функции почек и своевременного выявления развития нежелательных явлений.

Пациенты пожилого возраста

НПВП следует использовать с особой осторожностью у пожилых пациентов в связи с повышенным риском развития нежелательных явлений в том числе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации. Следует использовать препарат ИбувенГен в минимальной эффективной дозе в течение минимального периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Побочные действия

Определение частоты побочных реакций представлены в следующем порядке, согласно классификации ВОЗ: очень часто (>1/10); часто (>1/100 и <1/10); иногда (>1/1000 и <1/100); редко (>1/10000 и <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных). В клинических исследованиях описаны распространённые побочные реакции: тошнота, метеоризмы, рвота, головная боль, кровотечение, оцепенение (>5 %). В контролируемых клинических исследованиях с применением ибупрофена, причиной отмены препарата стала такая нежелательная побочная реакция как зуд (<1 %).

Данные, полученные в клиническом исследовании при применении у пациентов с послеоперационным болевым синдромом, приведены в следующих таблицах:

Побочные реакции, наблюдавшиеся у >3 % пациентов, получавших ибупрофен для внутривенного введения после операции в исследованиях лечения болевого синдрома*

Описание нежелательного явления	Ибупрофен для внутривенного введения		Плацебо (кол-во=287)
	400 мг (кол-во=134)	800 мг (кол-во=304)	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			
Тошнота	77 (57 %)	161 (53 %)	179 (62 %)
Рвота	30 (22 %)	46 (15 %)	50 (17 %)
Вздутие живота/метеоризм	10 (7 %)	49 (16 %)	44 (15 %)
Диспепсия	6 (4 %)	4 (1 %)	2 (<1 %)
Дискомфорт в животе	4 (3 %)	2 (<1 %)	0
Нарушения со стороны нервной системы			
Головная боль	12 (9 %)	35 (12 %)	31 (11 %)
Головокружение	8 (6 %)	13 (4 %)	5 (2 %)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			
Кровотечение	13 (10 %)	13 (4 %)	16 (6 %)
Анемия	5 (4 %)	7 (2 %)	6 (2 %)
Внутреннее кровотечение	4 (3 %)	4 (1 %)	4 (1 %)
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы			
Периферические отеки	1 (<1 %)	9 (3 %)	4 (1 %)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			
Задержка мочи	7 (5 %)	10 (3 %)	10 (3 %)
Нарушения со стороны дыхательной системы			
Кашель	4 (3 %)	2 (<1 %)	1 (<1 %)
Лабораторные показатели			
Гипокалиемия	5 (4 %)	3 (<1 %)	8 (3 %)
Снижение уровня гемоглобина	4 (3 %)	6 (2 %)	3 (1 %)

* Все пациенты во время этих исследований одновременно получали морфин.

Побочные реакции, наблюдавшиеся у >3 % пациентов, получавших ибупрофен для внутривенного введения в качестве жаропонижающего средства в исследованиях лечения лихорадочных состояний любой этиологии

Описание нежелательного явления	Ибупрофен для внутривенного введения			Плацебо (кол-во=28)
	100 мг (кол-во=30)	200 мг (кол-во=30)	400 мг (кол-во=31)	
Анемия	5 (17%)	6 (20%)	11 (36%)	4 (14%)
Эозинофилия	7 (23%)	7 (23%)	8 (26%)	7 (25%)

Побочные реакции, наблюдавшиеся у >3 % пациентов, получавших ибупрофен для внутривенного введения в качестве жаропонижающего средства в исследованиях лечения лихорадочных состояний любой этиологии				
Гипокалемия	4 (13%)	4 (13%)	6 (19%)	5 (18%)
Гипопротеинемия	3 (10%)	0	4 (13%)	2 (7%)
Нейтропения	2 (7%)	2 (7%)	4 (13%)	2 (7%)
Гиперурикемия	0	0	3 (10%)	0
Гипернатриемия	2 (7%)	0	3 (10%)	0
Гипертензия	0	0	3 (10%)	0
Гипоальбуминемия	3 (10%)	1 (3%)	3 (10%)	1 (4%)
Гипотензия	0	2 (7%)	3 (10%)	1 (4%)
Диарея	3 (10%)	3 (10%)	2 (7%)	2 (7%)
Бактериальная пневмония	3 (10%)	1 (3%)	2 (7%)	0
Повышение уровня ЛДГ в крови	3 (10%)	2 (7%)	1 (3%)	1 (4%)
Тромбоцитемия	3 (10%)	2 (7%)	1 (3%)	0
Бактериемия	4 (13%)	0	0	0

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия.

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота).

Редко: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редко: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит.

Частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная) особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Очень редко: асептический менингит.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны лабораторных показателей

- снижение гематокрита или гемоглобина;
- увеличение времени кровотечения;
- снижение концентрации глюкозы в плазме крови;
- снижение клиренса креатинина (повышение плазменной концентрации креатинина);
- повышение уровня АЛТ и АСТ.

Передозировка

Симптомы

У большинства пациентов, получивших клинически значимые дозы НПВП, симптомы передозировки ограничиваются тошнотой, рвотой, болями в эпигастрии или, реже, диареей. Возможно возникновение таких симптомов, как шум в ушах, головная боль и желудочно-

кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы, в частности, сонливость, изредка – возбуждение, а также дезориентация или кома. В редких случаях возникают судороги. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, что, вероятно, связано с взаимодействиями ибупрофена и циркулирующих факторов свертывания крови. Могут возникать острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.

Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов к ангиотензину II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

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.

Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.

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.

Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Блокаторы H₂-рецепторов исследования на добровольцах показали, что одновременное применение ибупрофена и циметидина или ранитидина не влияет на концентрацию ибупрофена в сыворотке крови.

Ингибиторы АПФ и диуретики

Антигипертонические (ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, бета-блокаторы, диуретики и препараты, применяющиеся при легочной гипертензии (антагонисты рецепторов эндотелия, бозентан): НПВП могут снизить противогипертонический эффект. В связи с этим, пациентам с почечной недостаточностью, в том числе пожилым пациентам, эти комбинации препаратов следует применять с осторожностью. В начале лечения сочетаниями данных препаратов и в течение лечения следует периодически проверять функции почек пациентов, а также следует следить, чтобы пациенты употребляли достаточное количество жидкости.

Диуретики (тиазиды, петлевые диуретики, аналогичные тиазидам диуретики): повышают риск развития нефротоксичности НПВП. Клинические исследования и постмаркетинговые испытания показали, что ибупрофен снижает у некоторых пациентов натрийуретическое действие фуросемидина и тиазидов. Данная реакция связана с подавлением синтеза простагландина в почках. Поэтому, в период лечения НПВП, пациенты с почечной недостаточностью должны находиться под пристальным наблюдением. Кроме того, снижается антигипертоническое действие тиазидов.

Пеметрексед. Одновременное применение ибупрофена с пеметрекседом может увеличить риск миелосупрессии, связанной с пеметрекседом, а также почечной токсичности и токсичности для желудочно-кишечного тракта. При одновременном применении у пациентов с почечной недостаточностью (у которых клиренс креатинина колеблется от 45 до 79 мл/мин) следует осуществлять контроль за возможным возникновением миелосупрессии, почечной токсичности и токсичности для желудочно-кишечного тракта.

Алкоголь: следует избегать употребление алкоголя во время лечения ибупрофеном в связи с риском развития побочных эффектов, связанных с желудочно-кишечным трактом, таких как желудочно-кишечное кровотечение.

Особые указания

После вскрытия, препарат следует немедленно использовать, разведя его 5 % раствором глюкозы или 0,9 % раствором NaCl.

Риски, связанные с сердечно-сосудистой системой

Применение НПВП связано с повышенным риском тромбоза (тромбообразование), инфаркта и инсульта. У людей с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или у людей, имеющих предрасположенность к развитию заболеваний сердечно-сосудистой системы,

риск развития данных заболеваний может быть высок. Препарат не может быть использован как обезболивающее средство в период подготовки к операции аортокоронарного шунтирования (операция по устранению блоков в артериях сердца).

Риски, связанные с желудочно-кишечным трактом (ЖКТ)

При заболеваниях пищеварительной системы прием НПВП может послужить причиной кровотечений, образования рубцов, желудочно-кишечных перфораций. Данные побочные эффекты могут появиться в любое время как с проявлением, так и без проявления предупреждающих симптомов. У пожилых людей с заболеваниями ЖКТ риск развития побочных эффектов более высок.

Тромбоз сердечно-сосудистой системы

Клинические исследования различных селективных ингибиторов ЦОГ-2 и неселективных НПВП, проводившихся в течение трех лет, показали увеличение риска тромбоза сердечно-сосудистой системы, инфаркта миокарда и инсульта. Прием селективных ингибиторов ЦОГ-2 и неселективных НПВП может иметь одинаковые риски. Наибольшему риску подвергаются пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) или люди с фактором риска возникновения ССЗ. Для снижения риска побочных действий со стороны сердечно-сосудистой системы следует применять минимальную эффективную дозу препарата Ибупрофен на протяжении минимального необходимого промежутка времени. Лечащий врач и пациенты должны быть готовы к проявлению подобных побочных эффектов, даже в том случае, если ранее не наблюдались симптомы ССЗ. Пациенты должны быть проинформированы о мерах в случае проявления серьезных признаков и/или симптомов ССЗ. Два объемных клинических исследования селективных ингибиторов ЦОГ-2 и НПВП, которые применялись при лечении периоперационных болей после проведения аортокоронарного шунтирования в период первых 10 – 14 дней, выявили развитие риска инфаркта миокарда и инсульта. Не выявлено достаточных доказательств о снижении риска тромбоза сердечно-сосудистой системы при применении НПВП вместе с ацетилсалициловой кислотой. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с НПВП увеличивает риск развития желудочно-кишечных заболеваний.

Пациенты с артериальной гипертонией

Прием НПВП, в том числе и ибупрофена приводит к появлению гипертонии или к развитию существующей гипертонии. В обоих случаях может влиять на развитие сердечно-сосудистых заболеваний. Пациентам с гипертонией НПВП следует применять осторожно, в том числе и ибупрофен. Необходимо измерять уровень артериального

давления в начале периода приема НПВП и регулярно измерять в течение всего периода приема. В связи с применением НПВП у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, тиазиды или петлевые диуретики, может развиваться недостаточная реакция на их лечение.

Сердечная недостаточность и отечность

У некоторых пациентов, принимающих НПВП, выявлена задержка жидкости в организме и отечность. Пациентам с задержкой жидкости в организме и с сердечной недостаточностью, препарат следует применять с осторожностью.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) с риском образования язвы, кровотечений и перфораций:

НПВП, в том числе ибупрофен, могут вызвать побочные эффекты, связанные с желудочно-кишечным трактом: воспаление желудка, воспаление тонкого и толстого кишечника, фатальное кровотечение, образование язвы и перфораций. Данные серьезные побочные эффекты могут развиваться у пациентов, принимающих НПВП, в любое время, с проявлением или без проявления симптомов. Лишь у одного пациента из пяти, принимающего НПВП, проявляются симптомы побочных эффектов, связанных с ЖКТ. Язва желудка, кровотечения или перфорации, являющиеся последствиями применения НПВП, проявляются у 1 % пациентов, принимающих НПВП продолжительностью 3 – 6 месяцев, и у 2 – 4 % пациентов, принимающих НПВП продолжительностью до года. Данный показатель увеличивается в зависимости от продолжительности приема НПВП, в зависимости от периода лечения увеличивается риск развития желудочно-кишечных заболеваний. Тем не менее подобный риск существует и при кратковременном лечении. Следует с осторожностью назначать НПВП, в том числе ибупрофен, пациентам, имевшим язву желудка или желудочно-кишечные кровотечения. У пациентов, имевших язвенную болезнь и/или желудочно-кишечные кровотечения, принимающих НПВП, риск развития желудочно-кишечных кровотечений повышается в 10 раз, чем у пациентов, не имевших данные болезни.

Другие факторы, влияющие на развитие риска желудочно-кишечных кровотечений у пациентов, принимающих НПВП: одновременный оральный прием кортикостероидов или антикоагулянтов, длительный период лечения НПВП, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст.

Следует осторожно назначать НПВП пожилым пациентам, нуждающимся в особом уходе ввиду того, что внезапные фатальные желудочно-кишечные кровотечения часто проявляются именно у этой категории пациентов.

Для снижения риска появления побочных эффектов, связанных с желудочно-кишечным трактом, следует как можно раньше снизить дозу НПВП до минимальной эффективной. В период приема НПВП пациентами, врачи должны быть всегда готовы немедленно начать лечение при любом подозрении на возникновение признака или симптома язвы желудка или желудочно-кишечных кровотечений. Можно рассматривать прекращение лечения НПВП для устранения острых побочных эффектов, связанных с ЖКТ. У пациентов с высоким риском возникновения данных побочных явлений от приема НПВП, должно быть рассмотрено альтернативное лечение.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и НПВП повышает риск возникновения побочных эффектов, связанных с желудочно-кишечным трактом. Требуется тщательный сбор анамнеза о заболеваниях со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно у пожилых пациентов с целью выявления потенциальной группы риска развития нежелательных явлений (в т.ч. желудочно-кишечного кровотечения). В случае развития желудочно-кишечного кровотечения и образования язвы у пациентов, принимающих ибупрофен, следует отменить лечение. У пожилых пациентов при приеме НПВП наиболее часто встречаются побочные явления, связанные с ЖКТ (особенно фатальные желудочно-кишечные кровотечения и перфорации желудка).

Серьезные кожные реакции

НПВП, в том числе ибупрофен, способны привести к серьезным кожным реакциям с опасностью летального исхода, таким как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Данные побочные эффекты могут проявиться без каких-либо предупредительных симптомов. Пациенты должны быть проинформированы, что в случае проявления таких признаков и симптомов как кожная сыпь или другого свидетельства повышенной чувствительности кожи к препарату, следует отменить лечение препаратом.

Пациенты с бронхиальной астмой

Пациенты с бронхиальной астмой могут проявить чувствительность к ацетилсалициловой кислоте. Применение ацетилсалициловой кислоты у пациентов с астмой, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте, может привести к бронхоспазмам с опасностью летального исхода. Из-за данной реакции, вытекающей из приема НПВП и ацетилсалициловой кислоты, препарат противопоказан пациентам, проявляющим чувствительность к ацетилсалициловой кислоте.

Офтальмологические явления

При оральном применении ибупрофена у пациентов наблюдалась неотчетливая или сниженная видимость, частичная потеря зрения (скотома), изменение цветовосприятия. В случае развития таких осложнений ибупрофен необходимо отменить и порекомендовать пациенту пройти офтальмологическое обследование, включающее тест на центральную видимость и цветовосприятие.

Печеночная недостаточность

У 15 % пациентов, принимающих НПВП, в том числе ибупрофен, при проведении одного и более тестов, отмечается увеличение печени. Данное явление может прогрессировать при продолжении лечения, остаться неизменным или носить временный характер. Приблизительно 1% клинических исследований НПВП показали повышение уровня АЛТ и АСТ (в три и более раз, чем обычный верхний предел). Дополнительно отмечались гепатит, фульминантный гепатит, фиброз печени, печеночная недостаточность, редко с летальным исходом. В период лечения ибупрофеном, в случае проявления признаков и/или симптомов нарушения печеночных функций или тесты показали нарушения работы печени, следует провести оценку развития других патологических влияний на печень.

В случае проявления клинических признаков и симптомов или системных признаков (эозинофилия, сыпь), сигнализирующих о развитии печеночных заболеваний, лечение ибупрофеном должно быть отменено.

Почечная недостаточность

Лечение ибупрофеном пациентов, страдающих обезвоживанием и пациентов с почечной недостаточностью требует особой осторожности. Длительное применение НПВП может вызвать папиллярный некроз и другие заболевания почек. У пациентов, принимающих НПВП, наблюдались нефротоксические реакции и ухудшение почечной перфузии, обусловленной подавлением синтеза простагландина в почках. У таких пациентов применение НПВП приводит к снижению выработки простагландина, снижению почечного кровотока, тем самым приводя к вторичной почечной недостаточности; риск данных реакций повышается у пациентов с нарушением функции почек, с сердечной недостаточностью, с патологиями печени, у пациентов, принимающих диуретики и ингибиторы АПФ, и у пожилых пациентов.

С прекращением лечения НПВП состояние почек пациентов обычно возвращается к до лечебному.

Прогрессирующая почечная недостаточность

Нет данных относительно применения ибупрофена пациентами с прогрессирующей почечной недостаточностью. Поэтому препарат не рекомендуется применять у пациентов с прогрессирующей почечной недостаточностью. При необходимости применения препарата у пациентов с острой почечной недостаточностью, следует проводить пристальное наблюдение за функциями почек пациента.

Асептический менингит

У пациентов, принимавших ибупрофен орально, были случаи возникновения асептического менингита, сопровождавшегося лихорадкой и комой. Данное явление хотя и наблюдалось чаще у пациентов с болезнями соединительной ткани, связанных с системной эритематозной волчанкой, но были описаны случаи развития и у пациентов, не имеющих хронических заболеваний.

В случае развития признаков и симптомов менингита у пациентов, принимающих ибупрофен, следует оценить взаимосвязь между данными признаками и симптомами и лечением ибупрофеном.

Риск развития анемии и гемолиза

Перед применением препарат нужно развести с 5 % раствором глюкозы или 0,9 % раствором NaCl. Инфузия неразбавленного препарата Ибупрофен может вызвать гемолиз. У пациентов, применяющих НПВП, в том числе ибупрофен, может развиваться анемия. Данное состояние может быть вызвано задержкой жидкости в организме, скрытыми и явными желудочно-кишечными кровотечениями, или может быть связано с эритропозом. В случае появления признаков и симптомов анемии или потери крови у пациентов, длительное время принимающих НПВП, в том числе ибупрофен, следует проверить их уровень гемоглобина или гематокрита. НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и увеличивали время коагуляции крови у некоторых пациентов. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их воздействие на функции тромбоцитов выражено меньше, более краткосрочно и обратимо.

Пациенты с нарушениями свертываемости, или принимающие антикоагулянты, должны быть под наблюдением, как и пациенты с негативными изменениями функции тромбоцитов.

Маскировка симптомов воспаления и лихорадки

Применение ибупрофена может маскировать и усложнять диагностику симптомов воспаления и выраженности болевого синдрома, что может затруднять постановку диагноза.

Анафилактоидная реакция

Как и у всех НПВП, у пациентов, не принимавших ибупрофен в прошлом, может появиться анафилактоидная реакция. Препарат противопоказан пациентам аллергией на «аспириновую триаду».

Обострение аспирин-индуцированного респираторного заболевания

После применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, у пациентов с аллергией на данные препараты типично проявляются ринит, назальные полипы, приступы астмы с тяжелыми бронхоспазмами.

При использовании ибупрофена у пациентов с существовавшей ранее астмой (без известной чувствительности к аспирину) следует проводить наблюдение за ними на предмет появления признаков и симптомов астмы.

Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

Сообщалось о случаях DRESS-синдрома у пациентов, принимающих НПВП, такие как ибупрофен. Некоторые из них были фатальными или опасными для жизни.

DRESS-синдром как правило проявляется лихорадкой, сыпью, лимфаденопатией и/или отеком лица. Другие клинические проявления могут включать: гепатит, нефрит, гематологические нарушения, миокардит или миозит. Иногда симптомы могут напоминать острую вирусную инфекцию. Часто присутствует эозинофилия. Могут быть вовлечены другие органы.

Ранние проявления гиперчувствительности, такие как лихорадка или лимфаденопатия, могут присутствовать, даже если сыпь не выражена. Если такие признаки или симптомы присутствуют, прекратите применение ибупрофена и немедленно обследуйте пациента.

Лабораторный мониторинг

Поскольку серьезные желудочно-кишечные кровотечения, гепатотоксичность и повреждение почек могут возникать без настораживающих симптомов или признаков, рекомендуется осуществлять периодическое наблюдение за пациентами, получающими длительное лечение НПВП, с помощью клинического и биохимического анализов крови.

Наблюдение врача

Врачи должны тщательно наблюдать за состоянием пациентов в связи с опасностью развития серьезных желудочно-кишечных язв и кровотечений без проявлений признаков и симптомов. У пациентов, длительный период времени принимающих НПВП, следует периодически делать полный и биохимический анализ крови.

В случае, если клинические признаки и симптомы свидетельствуют о развитии заболеваний печени и почек, проявились системные признаки (эозинофилия, сыпь) или тесты показали нарушения в работе печени с ухудшениями, то следует отменить прием препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

Препарат может вызвать такие нежелательные реакции как оцепенение, сонливость, усталость и нарушение зрения. В случае наблюдения данных признаков, пациента следует предупредить о необходимости воздержаться от управления транспортным средством и работы с механизмами.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл.

По 4 или 8 мл препарата во флаконы из бесцветного прозрачного стекла первого гидролитического класса, закупоренные серой лиофильной хлорбутиловой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком флип-офф.

На флакон наклеивают этикетку.

По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23064
(Входящий МЗ №4264961)

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ФармТехнологии», Россия

121170, г. Москва, ул. Неверовского, д. 9, 4 этаж, пом. I, ком.37

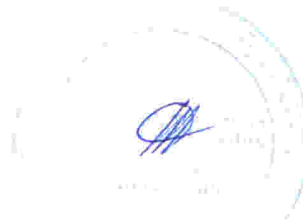
Тел.: +7 (499) 390 76 14

Производитель

АО Ген Илач ве Саглык Урунлери Сан. Ве Тидж. А.Ш., Турция

Анкара, район Синджан, АСО 2 и 3, ОСБ Мах., 2013-я улица №24, Турция

Представитель фирмы



Л. А. Филинская