

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ибупрофен-АКОС****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ибупрофен-АКОС**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ибупрофен**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Состав**

Состав на 1 таблетку:

*Состав ядра:**Действующее вещество:* ибупрофен – 200 мг, 400 мг.*Вспомогательные вещества:* повидон (коллидон 90 F), целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кросповидон (коллидон CL, коллидон CL-F), кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), крахмал кукурузный.*Состав оболочки:* гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000, полиэтиленгликоль 4000).**Описание:** Таблетки дозировкой 200 мг – белого или почти белого цвета, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки дозировкой 400 мг – белого или почти белого цвета, двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.**Код АТХ:** M01AE01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Обезболивающее действие

препарата продолжается до 8 часов.

Фармакокинетика

Ибупрофен быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, его максимальные концентрации в плазме достигаются через 1-2 часа после приема внутрь, в синовиальной жидкости – через 3 часа, связывается с белками плазмы на 99 %.

Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме.

Метаболизм ибупрофена протекает преимущественно в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы составляет 2-3 часа. Выводится почками в виде метаболитов (в неизменном виде выводится не более 1 %), в меньшей степени – с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

Показания к применению

Ибупрофен-АКОС применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечной боли, ревматической боли и боли в суставах, а также при лихорадочном состоянии при гриппе и простудных заболеваниях. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- 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, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;

- декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст до 6 лет (таблетки 200 мг);
- детский возраст до 12 лет (таблетки 400 мг).

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; ветряная оспа; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30–60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), беременность в сроке менее 20 недель, период грудного вскармливания, пожилой возраст, возраст младше 12 лет (для дозировки 200 мг).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Только для кратковременного применения. Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Взрослым и детям старше 12 лет: внутрь по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг (что соответствует 2 таблеткам 200 мг или 1 таблетке 400 мг) до 3 раз в сутки.

Максимальная разовая доза – 400 мг, максимальная суточная доза – 1200 мг.

Детям от 6 до 12 лет: по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки; препарат можно принимать только в случае массы тела ребенка более 20 кг.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза препарата Ибупрофен-АКОС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, для детей:

в возрасте от 6 до 9 лет (20–30 кг) – 600 мг (3 таблетки),

в возрасте от 10 до 12 лет (31–40 кг) – 800 мг (4 таблетки),

в возрасте от 13 до 18 лет – 800–1200 мг (4–6 таблеток).

Максимальная суточная доза препарата Ибупрофен-АКОС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, для детей в возрасте от 12 до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

Если при приеме препарата в течение 2–3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки.

При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).

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

Частота неизвестна: гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Очень редко: асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)).

Нарушения со стороны сердца и сосудов

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

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 (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: различные формы кожной сыпи.

Очень редко: эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности - DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Лабораторные и инструментальные данные

- Гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);
- время кровотечения (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен.

Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко - возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

– *ацетилсалициловая кислота:* 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 частности, 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;

– *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики:* НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых

пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. 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;

- *миелотоксические препараты*: усиление гематотоксичности;
- *цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин*: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;
- *лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию*: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;
- *индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты)*: увеличение продукции гидроксиглированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;
- *ингибиторы микросомального окисления*: снижение риска гепатотоксического действия;
- *пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины*: усиление действия препаратов;
- *антациды и колестирамин*: снижение абсорбции;
- *урикозурические препараты*: снижение эффективности препаратов;
- *кофеин*: усиление анальгезирующего эффекта.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм.

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза – риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с применением НПВП регистрируются очень редко. По-видимому, пациенты подвергаются максимальному риску этих реакций на ранних стадиях терапии, реакции в большинстве случаев возникают в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов.

Пустулезная сыпь (гнойнички) может возникнуть в первые 2 дня лечения на фоне широко распространенной отечной эритемы и располагается преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях.

Применение препарата Ибупрофен-АКОС следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки, или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если Ибупрофен-АКОС применяют при повышении температуры тела и для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru