

НД РБ
9749 - 2022

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
Ибупрофен-АКОС

Торговое название: Ибупрофен-АКОС.

Международное непатентованное название: Ибупрофен

Описание. Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

Состав ядра:

Действующее вещество: ибупрофен – 400 мг.

Вспомогательные вещества: повидон К 90, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кросповидон (тип В), кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кукурузный крахмал.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (тип замещения 2910, вязкость 6 cps), тальк, титана диоксид, пропиленгликоль, макрогол 4000.

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

Код АТХ: [M01AE01].

Показания к применению

Ибупрофен-АКОС применяется как обезболивающее и противовоспалительное средство при лечении ревматоидного артрита (включая ювенильный ревматоидный артрит или болезнь Стилла), анкилозирующего спондилита, остеоартрита и других неревматоидных (серонегативных) артропатий.

У пациентов с несуставными ревматическими состояниями Ибупрофен-АКОС показан для лечения периартикулярных состояний, таких как синдром «замороженного» плеча (капсулит), бурсит, тендинит, теносиновит и боли в пояснице; Ибупрофен-АКОС также может использоваться при травмах мягких тканей, таких как вывихи и растяжения.

Ибупрофен-АКОС также показан как обезболивающее средство для купирования слабого и умеренного болевого синдрома при таких состояниях, как дисменорея, зубная и послеоперационная боль, а также для симптоматического облегчения головной боли, включая головную боль при мигрени.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать Ибупрофен-АКОС с пищей. Прием Ибупрофен-АКОС вскоре после еды может отсрочить начало действия препарата. Предпочтительно принимать препарат с пищей или после еды, запивая большим количеством жидкости. Таблетки Ибупрофен-АКОС следует глотать целиком, не пережевывая, не разламывая и не рассасывая их во избежание неприятного ощущения во рту и раздражения горла.

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму за счет использования минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для купирования симптомов (см. раздел «Меры предосторожности»).

Взрослые и дети старше 12 лет:

Рекомендуемая доза препарата Ибупрофен-АКОС составляет 1200–1800 мг в сутки, разделенная на несколько приемов. Некоторым пациентам достаточно поддерживать суточную дозу в 600–1200 мг. У пациентов с тяжелыми или острыми состояниями может быть полезно увеличение дозы до тех пор, пока не будет достигнут контроль над острой фазой, при условии, что общая суточная доза, разделенная на несколько приемов, не превышает 2400 мг.

Дети:

Суточная доза препарата Ибупрофен-АКОС составляет 20 мг/кг массы тела, разделенных на несколько приемов.

22.03.2021.



У пациентов с ювенильным ревматоидным артритом дозу можно увеличить до 40 мг/кг массы тела, разделенных на несколько приемов.

Для детей младшего возраста используйте более подходящие лекарственные формы. Препарат не рекомендован к применению у детей весом менее 7 кг.

Пожилые люди:

У пожилых людей повышен риск развития серьезных последствий нежелательных реакций. Если прием НПВП считается необходимым, следует использовать минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего возможного срока. На фоне приема НПВП необходимо проводить регулярный контроль пациента для выявления кровотечений в ЖКТ. У пациентов с нарушением функции почек или печени дозировку необходимо скорректировать в индивидуальном порядке.

Почечная недостаточность:

Для пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести описано разделе «Особые указания и меры предосторожности», а для пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени – в разделе «Противопоказания».

Нарушение функции печени:

Для пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести описано в разделе «Особые указания и меры предосторожности», а для пациентов с дисфункцией печени тяжелой степени – в разделе «Противопоказания».

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдаемые нежелательные явления возникают со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут возникнуть пептические язвы, перфорация ЖКТ или желудочно-кишечные кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей (см. раздел «Меры предосторожности»). Зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запоров, диспепсии, боли в животе, мелены, рвоты с кровью, язвенного стоматита, желудочно-кишечных кровотечений и обострений колита и болезни Крона после приема ибупрофена (см. раздел «Меры предосторожности»). Реже наблюдались гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка и перфорация ЖКТ.

Нарушения со стороны иммунной системы: при приеме НПВП зарегистрированы случаи повышенной чувствительности. Они могут включать (а) неспецифическую аллергическую реакцию и анафилаксию, (б) реактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку, или (в) различные кожные заболевания, включая сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и – очень редко – многоформную эритему, буллезные дерматозы (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: зарегистрированы случаи отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на фоне приема НПВП. По данным клинических исследований, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений, таких как инфаркт миокарда или инсульт (см. раздел «Меры предосторожности»).

Инфекции и инвазии: ринит и асептический менингит (особенно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани), сопровождающиеся такими симптомами, как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры или дезориентация (см. раздел «Меры предосторожности»).

Описаны случаи обострения инфекционных воспалений на фоне приема НПВП. Поэтому при появлении или усугублении признаков инфекции на фоне приема ибупрофена пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: в исключительных случаях при ветряной оспе могут возникнуть тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей (см. также раздел «Инфекции и инвазии»).

Приведенные ниже нежелательные реакции, представленные по их частоте и системно-органным классам согласно принятой классификации MedDRA, считаются возможно

связанными с применением ибупрофена.

Оценка частоты возникновения побочных реакций следующих критериев: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

произведена на основании
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Система органов	Частота	Побочная реакция
Инфекции и инвазии	Нечасто	Ринит
	Редко	Асептический менингит (см. раздел «Меры предосторожности»)
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем	Редко	Лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Повышенная чувствительность
	Редко	Анафилактическая реакция
Нарушения со стороны психической системы	Нечасто	Бессонница, беспокойство
	Редко	Депрессия, спутанное сознание
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
	Нечасто	Парестезия, сонливость
	Редко	Неврит зрительного нерва
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Нарушение зрения
	Редко	Токсическая нейропатия зрительного нерва
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Нарушение слуха, шум в ушах, позиционное головокружение
Нарушение со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Нечасто	Астма, бронхоспазм, одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор, мелена, рвота с кровью, желудочно-кишечное кровотечение
	Нечасто	Гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка, язвы во рту, перфорация желудочно-кишечного тракта
	Очень редко	Панкреатит
	Неизвестно	Обострение язвенного колита и болезни Крона
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Гепатит, желтуха, нарушение функции печени
	Очень редко	Печеночная недостаточность
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто	Сыпь
	Нечасто	Крапивница, кожный зуд, пурпура, ангионевротический отек, реакция светочувствительности
	Очень редко	Тяжелые формы кожных реакций (например, многоформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-

	9749 - 202	Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
	Неизвестно	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS) Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Различные формы нефротоксичности, например тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность
Общие расстройства и реакции в месте применения	Часто	Утомляемость
	Редко	Отек
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (см. также раздел «Меры предосторожности»)
Сосудистые нарушения	Очень редко	Артериальная гипертензия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата имеет большое значение. Она позволяет отслеживать баланс пользы / рисков, связанных с лекарственным препаратом.

Противопоказания

Препарат Ибупрофен-АКОС противопоказан к применению у пациентов с повышенной чувствительностью к действующему веществу или одному из вспомогательных веществ.

Ибупрофен-АКОС не следует применять пациентам, у которых ранее наблюдались реакции гиперчувствительности (например, астма, крапивница, ангионевротический отек или ринит) после приема ибупрофена, аспирина или других НПВП.

Ибупрофен-АКОС также противопоказан пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями или перфорацией ЖКТ, вызванными приемом НПВП, в анамнезе. Ибупрофен-АКОС не следует применять пациентам с рецидивирующей язвенной болезнью или желудочно-кишечным кровотечением в острой фазе или в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных эпизодов язвы или кровотечения).

Ибупрофен-АКОС не следует назначать пациентам с состояниями, сопровождающимися повышенной склонностью к кровотечениям.

Ибупрофен-АКОС противопоказан к применению пациентам с сердечной недостаточностью тяжелой степени (класс IV согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел «Меры предосторожности»).

Препарат Ибупрофен-АКОС противопоказан к применению во время последнего триместра беременности (см. раздел «Меры предосторожности»).

Передозировка

Токсичность

Как правило, при приеме доз ниже 100 мг/кг признаки и симптомы токсичности у детей и взрослых не наблюдались, однако в некоторых случаях может потребоваться поддерживающая терапия. У детей наблюдались признаки и симптомы токсичности после проглатывания доз 400 мг/кг и выше.

Симптомы

У большинства пациентов при проглатывании значительного количества ибупрофена симптомы проявляются в течение 4–6 часов. Наиболее частые симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, боль в животе, вялость и сонливость. Признаки со стороны центральной нервной системы (ЦНС) включают головную боль, шум в ушах,

головокружение, судороги и потерю сознания. В редких случаях также сообщалось о нистагме, метаболическом ацидозе, гипотермии, нарушениях функции почек, желудочно-кишечном кровотечении, коме, затрудненном дыхании, диарее и угнетении ЦНС и дыхательной системы. При серьезном отравлении может возникнуть метаболический ацидоз. Регистрировались случаи дезориентации, возбуждения, обмороки и проявления сердечно-сосудистой токсичности, включая гипотензию, брадикардию и тахикардию. При значительной передозировке возможно развитие почечной недостаточности и поражения печени. Обычно у пациентов, не принимающих других препаратов, случаи крупной передозировки переносятся хорошо.

Терапевтические процедуры

При необходимости пациентам проводится симптоматическое лечение. В течение одного часа после проглатывания потенциально токсичного количества препарата следует рассмотреть возможность приема активированного угля. В качестве альтернативы можно рассмотреть возможность промывания желудка у взрослых в течение одного часа после проглатывания потенциально угрожающей жизни дозы препарата.

Необходимо обеспечить достаточный объем мочеиспускания.

Следует тщательно контролировать функцию почек и печени.

Необходимо обеспечить наблюдение за пациентом в течение как минимум четырех часов после проглатывания потенциально токсичного количества препарата.

При появлении частых или длительных судорог следует назначить диазепам внутривенно. В зависимости от клинического состояния пациента могут быть назначены другие меры.

Меры предосторожности

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму за счет использования минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для купирования симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы», а также описание рисков для ЖКТ и сердечно-сосудистой системы ниже).

Подобно другим НПВП, ибупрофен может скрывать признаки инфекции.

Следует избегать одновременного применения препарата Ибупрофен-АКОС с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с повышенным риском образования язв или кровотечения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

У пациентов, которые часто или ежедневно испытывают головную боль, несмотря на регулярное применение обезболивающих препаратов (или вследствие этого), следует заподозрить диагноз «головная боль, вызванная чрезмерным использованием лекарственных средств» (ГБЛ). Пациентам с головной болью, вызванной чрезмерным использованием лекарственных средств, не следует повышать дозу обезболивающего препарата. В таких случаях прием обезболивающих препаратов следует прекратить.

Чрезмерное употребление алкоголя одновременно с приемом НПВП, включая ибупрофен, может приводить к повышению риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как желудочно-кишечное кровотечение, или со стороны центральной нервной системы, что, вероятно, объясняется аддитивным эффектом.

Пожилые люди

У пожилых людей наблюдается повышенная частота развития нежелательных реакций на НПВП, в особенности желудочно-кишечных кровотечений и перфорации ЖКТ, что может привести к летальному исходу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

У детей и подростков в состоянии обезвоживания возможен риск почечной недостаточности.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация ЖКТ

Зарегистрированы случаи желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации ЖКТ, способные привести к летальному исходу, на фоне приема всех НПВП в любой момент лечения; эти случаи могли происходить как после появления предупреждающих симптомов, так и без них у пациентов с серьезными нарушениями работы ЖКТ в анамнезе и без них. Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации ЖКТ повышен при приеме более высоких доз НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе (особенно при наличии

9749 - 2022

осложнений в виде кровотечения или перфорации ЖКТ (см. раздел «Противопоказания»)), а также у пожилых людей. У этих категорий пациентов лечение следует начинать с минимальной доступной дозировки. Следует рассмотреть возможность назначения таким пациентам комбинированной терапии, включающей препараты с протективным действием (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы); это также относится к пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз аспирина или других препаратов, вероятно, повышающих риски для желудочно-кишечного тракта (см. ниже, а также в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пациенты с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, прежде всего, пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в частности, о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, способные повышать риск развития язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как аспирин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих препарат Ибупрофен-АКОС, лечение следует прекратить.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона в анамнезе в связи с возможностью обострения этих состояний (см. раздел «Побочное действие»).

Нарушения со стороны дыхательной системы и реакции повышенной чувствительности

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Ибупрофен-АКОС пациентам с бронхиальной астмой, хроническим ринитом или аллергическими реакциями в активной стадии или в анамнезе, поскольку зарегистрированы случаи развития бронхоспазма, крапивницы или ангионевротических отеков на фоне приема НПВП у таких пациентов.

Сердечная, почечная и печеночная недостаточность

Применение НПВП может приводить к дозозависимому снижению образования простагландинов и почечной недостаточности. Регулярный одновременный прием нескольких обезболивающих препаратов со сходным действием еще больше повышает этот риск. Наибольший риск развития такой реакции наблюдается у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, а также у пациентов, принимающих диуретики, и пожилых людей. У этих категорий пациентов следует использовать минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего возможного срока, а также контролировать функцию почек, в особенности при длительном курсе лечения (см. также раздел «Противопоказания»).

Ибупрофен-АКОС следует назначать с осторожностью пациентам с сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией в анамнезе, так как были зарегистрированы случаи отеков на фоне приема ибупрофена.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и мозговое кровообращение

Пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести в анамнезе необходимо проводить соответствующий мониторинг и дать рекомендации, поскольку были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков на фоне приема НПВП. По данным клинических исследований, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений, таких как инфаркт миокарда или инсульт. В целом эпидемиологические исследования не показали повышения риска развития артериальных тромботических явлений на фоне приема низких доз ибупрофена (например, 1200 мг в сутки).

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II–III согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или нарушением мозгового кровообращения лечение

ибупрофеном может назначаться только после тщательного рассмотрения, при этом следует избегать назначения высоких доз (2400 мг в сутки). Следует также тщательно взвешивать необходимость длительного курса лечения у пациентов с факторами риска для сердечно-сосудистой системы (например, у пациентов с гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом или у курящих пациентов), особенно если требуются высокие дозы ибупрофена (2400 мг в сутки).

Влияние на функцию почек

Следует проявлять осторожность при назначении ибупрофена пациентам со значительным обезвоживанием. Возможен риск почечной недостаточности, в особенности у детей, подростков и пожилых людей в состоянии обезвоживания.

Подобно другим НПВП, длительный прием ибупрофена приводит к папиллярному некрозу и другим патологическим изменениям почек. Проявления нефротоксичности также наблюдались у пациентов, у которых почечные простагландины играют компенсаторную роль в поддержании перфузии почек. У таких пациентов прием НПВП может привести к дозозависимому снижению выработки простагландинов и, следовательно, к уменьшению почечного кровотока, что может вызвать почечную недостаточность. Наибольший риск развития такой реакции наблюдается у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, а также у пациентов, принимающих диуретики и ингибиторы АПФ, и пожилых людей. После отмены НПВП обычно происходит восстановление состояния, предшествующего лечению.

СКВ и смешанное заболевание соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита (см. ниже и в разделе «Побочное действие»).

Кожные реакции тяжелой степени

Крайне редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций (некоторые из которых приводили к смертельному исходу) на фоне приема НПВП, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). По всей видимости, наибольший риск развития этих реакций наблюдается в начале курса лечения, поскольку в большинстве случаев реакция начиналась в течение первого месяца лечения. Зарегистрированы случаи развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) на фоне приема препаратов, содержащих ибупрофен. Прием препарата Ибупрофен-АКОС следует немедленно прекратить при появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистой оболочки или любых признаков повышенной чувствительности. В исключительных случаях причиной серьезных инфекционных осложнений на коже и мягких тканях может быть ветряная оспа. До настоящего времени не удалось полностью исключить возможную роль НПВП в усугублении этих инфекций. Поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена у пациентов с ветряной оспой.

Влияние на гематологические показатели

Подобно другим НПВП, ибупрофен может нарушать агрегацию тромбоцитов и увеличивать длительность кровотечения у здоровых людей.

Асептический менингит

В редких случаях у пациентов, принимающих ибупрофен, развивался асептический менингит. Хотя, по всей видимости, вероятность его появления выше у пациентов с системной красной волчанкой и связанными с ней заболеваниями соединительной ткани, были зарегистрированы случаи асептического менингита и у пациентов, не страдающих этим хроническим заболеванием.

Нарушение женской фертильности

Прием препарата Ибупрофен-АКОС может снижать женскую фертильность и не рекомендован женщинам, пытающимся зачать ребенка. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование на бесплодие, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

*Применение при беременности и в период грудного вскармливания**Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что этот риск повышается пропорционально увеличению дозы и длительности лечения. Было продемонстрировано, что у животных применение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к пре- и постимплантационной потере плода, а также к гибели эмбриона / плода. Кроме того, сообщалось о повышении частоты различных пороков развития, включая сердечно-сосудистые аномалии, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в органогенетический период.

Не следует назначать препарат Ибупрофен-АКОС во время первого и второго триместра беременности без явной необходимости. При приеме препарата Ибупрофен-АКОС пациентками, пытающимися забеременеть, или пациентками во время первого или второго триместра беременности доза препарата и длительность лечения должны быть как можно меньше.

При применении во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать на плод следующее действие:

- Кардиопульмонарная токсичность (сопровождаясь преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- Нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности на фоне маловодия.

При применении на последних сроках беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать на организм матери новорожденного следующее действие:

- Возможное увеличение длительности кровотечения
- Подавление сокращений матки, что может приводить к задержке родов или увеличению их продолжительности.

Поэтому препарат Ибупрофен-АКОС противопоказан к применению во время третьего триместра беременности.

Лактация

По данным небольшого числа исследований, проведенных до настоящего времени, НПВП могут в очень низкой концентрации проникать в грудное молоко. По возможности следует избегать приема НПВП во время кормления грудью.

Информацию о влиянии на женскую фертильность см. в разделе «Меры предосторожности».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На фоне приема НПВП возможно появление таких нежелательных эффектов, как головокружение, сонливость, утомляемость и нарушение зрения. При появлении этих симптомов пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует проявлять осторожность при назначении Ибупрофен-АКОС пациентам, принимающим указанные ниже препараты, поскольку у некоторых пациентов были зарегистрированы случаи лекарственного взаимодействия.

Гипотензивные препараты, бета-адреноблокаторы и диуретики: НПВП могут ослаблять действие гипотензивных препаратов, таких как ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, бета-блокаторы и диуретики. Диуретики также могут повышать риск развития нефротоксичности при приеме НПВП.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать СКФ и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

Холестирамин: Одновременный прием ибупрофена и холестирамина может снижать абсорбцию ибупрофена в желудочно-кишечном тракте. Однако клиническая значимость этого эффекта неизвестна.

Литий: Одновременный прием снижает выведение лития из организма.

НДРБ
0749 - 202
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Метотрексат: НПВП могут подавлять канальцевую секрецию метотрексата и снижать его клиренс.

Циклоспорин: Одновременный прием повышает риск нефротоксичности.

Мифепристон: Теоретически может происходить снижение эффективности этого лекарственного препарата из-за антипростагландиновых свойств НПВП. Согласно ограниченным данным, применение НПВП в один день с простагландинами не оказывает отрицательного влияния на действие мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

Другие обезболивающие препараты и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Избегайте одновременного приема двух или более НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития нежелательных эффектов (см. раздел «Меры предосторожности»).

Аспирин (ацетилсалициловая кислота): Подобно другим НПВП, совместное применение ибупрофена с аспирином обычно не рекомендовано в связи с потенциально повышенным риском развития нежелательных явлений. Согласно экспериментальным данным, ибупрофен может конкурентно подавлять действие низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов в случае одновременного приема этих препаратов. Хотя точно не известно, насколько эти данные экстраполируются на клиническую ситуацию, нельзя исключать возможность того, что регулярное длительное применение ибупрофена может снижать кардиопротективное действие низких доз ацетилсалициловой кислоты.

Считается, что эпизодическое применение не оказывает клинически значимого действия (см. раздел «Фармакодинамические свойства»).

Кортикостероиды: При одновременном приеме с НПВП повышается риск желудочно-кишечного изъязвления и кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Меры предосторожности»).

Антибиотики хинолонового ряда: Данные исследований на животных показывают, что НПВП могут повышать риск появления судорог при приеме антибиотиков хинолонового ряда. У пациентов, принимающих НПВП вместе с хинолонами, может быть повышен риск появления судорог.

Препараты сульфонилмочевины: НПВП могут усиливать действие препаратов сульфонилмочевины. Были получены редкие сообщения о развитии гипогликемии у пациентов, принимавших препараты сульфонилмочевины и ибупрофен.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): При одновременном приеме с НПВП повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Меры предосторожности»).

Такролимус: При одновременном приеме НПВП с такролимусом может повышаться риск развития нефротоксичности.

Зидовудин: При одновременном приеме НПВП с зидовудином повышается риск гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске появления гемартрозов и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией при одновременном приеме зидовудина и ибупрофена.

Аминогликозиды: НПВП могут снижать скорость выведения аминогликозидов из организма.

Экстракты лекарственных трав: Гинкго билоба может усиливать риск кровотечения при приеме НПВП.

Ингибиторы CYP2C9: Одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может повышать экспозицию ибупрофена (субстрата CYP2C9). В исследовании вориконазола и флуконазола (ингибиторов CYP2C9) было продемонстрировано повышение экспозиции S(+)-ибупрофена примерно на 80–100%. При одновременном применении препарата с сильными ингибиторами CYP2C9 следует рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена, особенно при приеме высоких доз ибупрофена вместе с вориконазолом или флуконазолом.

НД РБ

9749 - 2022



Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

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

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Дистрибьютор ОАО «Синтез» в Республике Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Биоком» (ООО «Биоком»)

Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Белуша, 22А

Телефон/факс: 8 10 375 152 68-20-96

Электронный адрес: med@biocom.by