МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Ибупрофен – ВЕРТЕКС**

**Регистрационный номер:** ЛП-007194

**Торговое наименование:** Ибупрофен – ВЕРТЕКС

**Международное непатентованное наименование:** ибупрофен

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

Одна капсула содержит:

*действующее вещество:* ибупрофен – 200,0 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия цитрат дигидрат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк; магния стеарат, натрия лаурилсульфат;

*капсулы твердые желатиновые:* корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: титана диоксид, желатин.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ**

М01АЕ01

**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.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

После приема внутрьабсорбция – высокая, ибупрофен быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), с последующим быстрым распространением по всему организму. Максимальная концентрация (Сmах) ибупрофена в плазме достигается через 35-40 минут. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (ТСmах).

*Распределение*

Связь с белками плазмы крови – около 99 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

*Метаболизм*

После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

*Выведение*

Выводится почками – 90 % (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью. Период полувыведения (Т1/2) – 1,8-3,5 часа.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

**Показания к применению**

* головная боль;
* мигрень;
* зубная боль;
* болезненные менструации;
* невралгия;
* боль в спине;
* мышечные и ревматические боли;
* лихорадочное состояние при гриппе и простудных заболеваниях.

**Противопоказания**

* гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата;
* реакции гиперчувствительности к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП в анамнезе (бронхообструкция, ринит, крапивница); полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты (риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
* эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (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 ЖКТ в анамнезе, связанные с 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 от 20 недель;
* не рекомендуется применять для детей до 12 лет.

**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 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;
* ишемическая болезнь сердца;
* длительное использование НПВП;
* одновременный прием 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 до 20 недель;
* период грудного вскармливания;
* пожилой возраст.

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

*Беременность*

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 до 20-й недели беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

*Период грудного вскармливания*

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**

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет: внутрь, после еды, по 1 капсуле (200 мг) 3-4 раза в сутки. Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

Для достижения быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки.

Не принимать больше 6 капсул за 24 часа.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (6 капсул).

Максимальная суточная доза для детей 12-18 лет составляет 1000 мг.

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

**Побочное действие**

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

У пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышенная частота побочных реакций на фоне приема НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 капсул). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто от ≥ 1/100 до < 1/10;

нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100;

редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000;

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*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, аллергический ринит, эозинофилия;

очень редко – тяжелые реакции гиперчувствительности, включая отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, понижение артериального давления (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

нечасто – головная боль;

очень редко – асептический менингит.

*Нарушения со стороны сердца:*

частота неизвестна – сердечная недостаточность.

*Нарушения со стороны сосудов:*

частота неизвестна – повышение артериального давления, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

*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), 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 кожи и подкожной клетчатки:*

нечасто – кожные реакции (зуд, крапивница, буллезные реакции, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема).

*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 эпигастральной 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 часности, 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.

*Мифепристон:* прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

*Такролимус:* 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* усиливают проявления гематотоксичности препарата.

*Кофеин:* усиление анальгезирующего эффекта.

**Особые указания**

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

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

Пациентам с неконтролируемым артериальным давлением, 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: данные лекарственные средства, подавляют циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Форма выпуска**

Капсулы 200 мг.

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

10 или 20 капсул в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки или одна банка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке 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.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства:

г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38