

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### НУРОФЕН® ЕКСПРЕС

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ibuprofen;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить ібупрофену натрієвої солі в перерахуванні на ібупрофен 200 мг;

*допоміжні речовини:* натрію кроскармелоза, ксиліт, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кармелоза, тальк, акація, висушена розпиленням, сахароза, титану діоксид, макрогол 6000, фарба для друку «Opacode S-1-8152 HV Black».

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору, з віддрукованою ідентифікаційною логограмою чорного кольору з одного боку.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл, Ноттінгем, NG90 2DB, Великобританія.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A E01.

Нурофен® Експрес - нестероїдний, протизапальний, знеболювальний засіб, дія якого пов'язана з уповільненням синтезу простагландинів. Ібупрофен пригнічує синтез простагландинів у тканинах шляхом пригнічення активності циклооксигенази (ЦОГ-1), (ЦОГ-2), яка стимулює утворення простагландинів з арахідонової кислоти. Протизапальна, болезаспокійлива та жарознижувальна дії ібупрофену базуються переважно на пригніченні активності ізоферменту ЦОГ-2. Блокування активності ЦОГ-1 є причиною небажаної дії препарату на слизову оболонку травного тракту та агрегацію тромбоцитів.

*Фармакокінетика.* При пероральному прийомі препарат швидко всмоктується в травному тракті та через 35 хвилин досягає максимальної концентрації у плазмі крові. Період напіввиведення ібупрофену становить майже 2 години. Ібупрофен активно (90 %) зв'язується з білками плазми, повільно проникає в синовіальні порожнини, де його концентрація може залишатися високою, в той час як концентрація в плазмі зменшується. Метаболізм ібупрофену відбувається в печінці. Ібупрофен швидко й повністю виводиться з організму. Понад 90 % застосованої дози виводиться нирками у вигляді метаболітів та їх сполук.

Слід зважати на те, що біодоступність ібупрофену натрієвої солі значно вище та дія настає вдвічі швидше, ніж при застосуванні звичайного ібупрофену у таблетках.

Відсутня різниця у фармакокінетиці людей літнього віку.

**Показання для застосування.** Біль малої та середньої інтенсивності різного походження (головний біль, зубний біль, болісні менструації, біль у м'язах, ревматичний біль кісток та суглобів). Симптоматичне лікування ознак застуди, грипу та пропасниці.

**Протипоказання.** Індивідуальна підвищена чутливість до ібупрофену або до інших

компонентів препарату; напади бронхіальної астми в анамнезі, гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти (риніти, напади бронхіальної астми, кропив'янка) або до інших нестероїдних протизапальних засобів; виразка шлунка та/чи дванадцятипалої кишки або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі; тяжкі порушення функції печінки та/чи нирок; тяжка серцева недостатність; синдром недостатнього всмоктування глюкози-галактози або дефіцит сахарози-ізомальтози. Третій триместр вагітності. Дитячий вік до 12 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Не слід застосовувати препарат з іншими препаратами з групи нестероїдних протизапальних засобів. З особливою обережністю слід застосовувати Нурофен® Експрес хворим на бронхіальну астму, оскільки препарат може спричинити напад бронхіальної астми. У пацієнтів із підозрою на виразку шлунка і (або) дванадцятипалої кишки прийом препарату збільшує імовірність шлунково-кишкових кровотеч.

За необхідності більш тривалого лікування препаратом потрібний регулярний контроль печінкових показників, ниркової функції, а також картини крові. Обов'язковим є контроль артеріального тиску, а також зміна дозування препаратів, що знижують артеріальний тиск у пацієнтів з артеріальною гіпертензією. При значно тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату. При появі порушень зору зменшують дозу або відмінюють препарат.

Слід з обережністю (після консультації з лікарем) починати застосування препарату пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність, а саме: затримка рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки під час застосування нестероїдних протизапальних засобів.

Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

#### *Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему*

У разі застосування препарату в більших дозах, ніж рекомендовано, а також тривале застосування може призвести до підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

*Бронхоспазм* може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання (дивись розділ "Протипоказання").

*Люди літнього віку* знаходяться у сфері підвищеного ризику появи тяжких наслідків через побічні ефекти.

*Системний червоний вовчак та системні захворювання сполучної тканини* - підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

*Хронічні запальні захворювання кишечника* (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці захворювання можуть загострюватися.

*Симптоми підвищення артеріального тиску та/або серцевої недостатності* у зв'язку з тяжким порушенням функції печінки можуть погіршуватися та/або може виникнути затримка рідини (див. р. "Протипоказання").

При застосуванні всіх нестероїдних протизапальних засобів була зафіксована кровотеча з травного тракту, виразка або перфорація, що можуть призвести до смерті. Під час всього періоду лікування існує ризик виникнення чи погіршення серцево-судинних захворювань незалежно від анамнезу.

Пацієнти, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, загалом особи літнього віку, мають припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотечі з травного тракту).

### **Особливі застереження.**

Не перевищувати рекомендоване дозування.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Нуروفен® Експрес протипоказано застосовувати протягом III триместру вагітності. У I-II триместрах вагітності препарат застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, користь для матері значно перевищує можливий ризик для плода. Ібупрофен і продукти його розпаду в невеликій кількості потрапляють у материнське молоко. При короткочасному прийомі в рекомендованих дозах при болю і пропасниці немає потреби припиняти годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При короткочасному прийомі лікарського засобу необхідності у застережних заходах немає.

**Діти.** Протипоказано дітям віком до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо дорослим та дітям старше 12 років. Разова доза для дітей віком від 12 років і дорослих становить 1-2 таблетки (200-400 мг ібупрофену) тричі на добу, кожні 4-6 годин, за необхідності. Максимальна добова доза становить 1200 мг (6 таблеток на добу). Особи літнього віку не потребують спеціального підбору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності. Препарат приймають під час або після вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою при потребі.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально залежно від перебігу захворювання та стану хворого.

### **Передозування.**

Застосування дітьми понад 400 мг/кг препарату може викликати появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

**Симптоми інтоксикації.** Нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, дуже рідко – діарея. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, що проявляються у вигляді сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз, протромбіновий індекс може бути підвищеним, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання циркулюючої крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення астми.

**Лікування.** Симптоматичне та підтримуюче, направлене на забезпечення життєво важливих функцій організму до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля впродовж однієї години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. При частих або тривалих судомах слід

застосовувати діазепам або лоразепам внутрішньовенно. Для лікування загострення бронхіальної астми слід застосовувати бронхолітичні засоби.

### Побічні ефекти.

Реакції гіперчутливості можуть відзначатися у вигляді:

- а) неспецифічної алергічної реакції або анафілаксії;
- б) респіраторних реакцій (наприклад, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, диспноє);
- в) різноманітних реакцій з боку шкіри (наприклад, свербіж, гіперемія, кропив'янка, дуже рідко – ексфолюативний або бульозний дерматит, включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

При тривалому лікуванні хронічних захворювань можуть виникати додаткові побічні ефекти:

<i>З боку травної системи</i>	Нечасто:	біль у животі, диспепсія та нудота.
	Рідко:	діарея, метеоризм, запор та блювання.
	Дуже рідко:	розлади печінки, виразкова хвороба, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що можуть у деяких випадках призвести до фатальних наслідків, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона.
<i>З боку нервової системи</i>	Нечасто:	головний біль.
	Дуже рідко:	асептичний менінгіт.
<i>З боку сечовидільної системи</i>	Дуже рідко:	зменшення сечовиділення і набряки, гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язаний з підвищеним вмістом сечовини сироватки крові.
<i>З боку системи крові та лімфатичної системи</i>	Дуже рідко:	розлади системи кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є: висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.
<i>З боку шкіри і підшкірної клітковини</i>	Нечасто:	шкірні висипання.
	Дуже рідко:	можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, таких як поліморфна еритема та епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона.
<i>З боку імунної системи</i>		у пацієнтів з аутоімунними порушеннями (а саме: системний червоний вовчак, системні

захворювання сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме: ригідності потиличних м'язів, головного болю, нудоти, блювання, високої температури або дезорієнтації.

*Реакції підвищеної чутливості*

Нечасто:

кропив'янка та свербіж.

Дуже рідко:

набряк обличчя, язика та гортані, задишка, тахікардія, артеріальна гіпотензія (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, шок).

Загострення бронхіальної астми та бронхоспазм.

*Серцево-судинні та цереброваскулярні реакції*

Набряки нижніх кінцівок, підвищення артеріального тиску та серцева недостатність були відмічені в комбінації з лікуванням нестероїдними протизапальними засобами.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та забезпечити належний медичний догляд, а за необхідності проводити симптоматичну терапію.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ібупрофен (як і інші нестероїдні протизапальні засоби) не слід застосовувати в комбінації з:

*Ацетилсаліциловою кислотою*, якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не вище 75 мг на день) не була призначена лікарем, оскільки це може призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів.

*Іншими нестероїдними протизапальними засобами* (включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2). Це може призвести до підвищеної частоти виникнення побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:

*Кортикостероїди* можуть підвищити ризик появи небажаних реакцій у травному тракті.

*Антигіпертензивні та діуретичні засоби*: нестероїдні протизапальні засоби можуть знизити лікувальний ефект цих препаратів та підвищити ризик виникнення нефротоксичного ефекту.

*Антикоагулянт*: НПЗЗ можуть збільшити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин.

*Антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну*: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

*Серцеві глікозиди*: НПЗЗ підвищують рівень глікозидів у плазмі.

*Літій та метотрексат*: існують докази потенційного підвищення рівня літію та

метотрексату в плазмі крові.

*Циклоспорин:* підвищення нефротоксичності.

*Міфепристон:* НПЗЗ не повинні застосовуватися раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

*Такролімус:* можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ та такролімусу.

*Зидовудин:* існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

*Хінолонові антибіотики:* одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.