

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ІРФЕН – 200 КВІКТАБ
(IRFEN – 200 QUIKTABS)

Склад лікарського засобу :

Діюча речовина: 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль прежелатинізований, кислота стеаринова, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172) гіпромелоза, макрогол 8000, титану діоксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Блідо-помаранчеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Мефа Лтд., Дорнахерштрассе 114, Еш-Базель, Швейцарія.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТС М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Препарат є нестероїдним протизапальним засобом з анальгетичними, протизапальними та антипіретичними властивостями. Активна речовина впливає як інгібітор на синтез простагландину за рахунок стримування активності циклооксигенази.

Максимальні концентрації в плазмі досягаються через 1-2 години після застосування препарату. Якщо ібупрофен застосовують безпосередньо після прийому їжі, поглинання уповільнюється і знижується. Середній час перебування речовини у плазмі складає 9-10 годин.

Ібупрофен у значній кількості зв'язується з білками плазми (біля 99 %). Об'єм розподілу складає біля 0,14 л/кг маси тіла. Ібупрофен проникає повільно у синовіальні проміжки і перебуває там у досить високих концентраціях протягом тривалого часу навіть після того, як рівень активної речовини у плазмі почне знижуватися.

Метаболізм проходить у печінці. Неактивні метаболіти виділяються першими через нирки.

Період напіввиведення складає від 2 до 4 годин. Ібупрофен не накопичується в організмі, повністю виділяється з організму протягом 24 годин із моменту прийому.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування:

- головного болю;
- зубного болю;
- первинної дисменореї;
- післяопераційного болю.

Запальні та дегенеративні ревматичні захворювання суглобів та позасуглобових тканин.

Підвищення температури, наприклад, при грипі чи застуді.

Протипоказання. Ірфен не слід застосовувати для лікування хворих, які страждають на виразку шлунка чи дванадцятипалої кишки, хворих, у яких підвищена чутливість до ібупрофену чи інших нестероїдних протизапальних засобів, застосування яких раніше призводило до нападів астми, кропив'янки та гострого риніту.

Особливості застосування. Хворим, котрі страждають від хвороби печінки, нирок, чи порушення серцевої функції, хворим на бронхіальну астму, колагеноз, хворим, у яких раніше були виразки шлунка

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

чи дванадцятипалої кишки, а також у випадку порушення гематопоезу та коагуляції крові застосовувати Ірфен з обережністю та після консультації з лікарем.

Застосування у період вагітності чи годування груддю. Застосування Ірфен у III триместрі вагітності може викликати передчасне закриття артеріальної протоки і послаблення маткових скорочень.

Концентрація ібупрофену у молоці дуже мала, але застосовувати препарат під час годування груддю не слід.

Вплив на здатність керувати автомобілем і користуватись механізмами. Інформації немає.

Спосіб застосування та дози. Застосовують під час або після їжі, таблетки приймають цілими, запиваючи водою.

Дорослі. По 1-2 таблетки 3-4 рази на добу. Середня добова доза становить 1200–1600 мг, в окремих випадках максимальна добова доза - 2400 мг та застосовується за 3-4 прийоми. Для деяких пацієнтів достатньо 600–800 мг на добу.

Діти та підлітки вагою 40 кг і більше. Середня добова доза становить 20 мг/кг маси тіла та застосовується за 3-4 прийоми. Максимальна добова доза становить 40 мг/кг маси тіла та застосовується за 3-4 прийоми. Таблетки приймаються тільки цілими, тому розраховані дози ібупрофену на один прийом округляють до однієї таблетки Ірфен-200 Квіктаб.

Діти, вага яких менше 30 кг, не повинні застосовувати більше ніж 500 мг ібупрофену на добу (не більше 2-х таблеток Ірфен-200 Квіктаб).

Передозування. Симптомами передозування є нудота, блювання, запаморочення і досить рідко втрата свідомості. Передозування переноситься хворим краще, якщо одночасно не були застосовані інші медичні препарати.

У випадку передозування необхідно як можна швидше промити шлунок та випити активоване вугілля.

Побічні ефекти. *Поширені (> 5 %):* Шлунково-кишкові побічні ефекти, такі як нудота, метеоризм, печія, болі у шлунку, відсутність апетиту, діарея чи констипація, блювання, ерозивний гастрит.

Поширені (0,1– 5 %): побічні ефекти, що впливають на центральну нервову систему, наприклад, порушена здатність реагувати (особливо у поєднанні прийому препарату з алкоголем), головні болі, запаморочення, сонливість, депресія, відчуття тривоги, збентеження, шум у вухах, порушення слуху, порушення зору.

Поодинокі (< 0,1 %): шлунково-кишкові виразки з кровотечею. Реакції підвищеної чутливості у формі синдрому Стівенса-Джонсона, бронхоспазм, синдром червоного вовчак.

Надзвичайно рідкі: психотичні стани. Зміни у крові (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, аутоімунна гемолітична анемія). Папілярний некроз, інтерстиціальний нефрит, розлади ниркових функцій, що супроводжуються набряком. Є ризик гострого легеневого набряку у хворих із серцевою недостатністю.

Погіршення функції печінки. Токсична амбліопія.

Є окремі повідомлення про реверсивний асептичний менінгіт при застосуванні ібупрофену, найчастіше у хворих з аутоімунними захворюваннями, такими як червоний вовчак чи колагеноз.

Вплив на діагностичні методи.

Поодинокі: збільшення азоту сечовини у крові, збільшення активності трансамінази і лужної фосфатази у сироватці, зменшення показників гемоглобіну і гематокриту. Інгібування агрегації тромбоцитів, подовжений час кровотечі. Зниження концентрації кальцію у сироватці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби та/чи глюкокортикостероїди, а також алкоголь, можуть потенціювати шлунково-кишкові побічні ефекти і підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі. Саліцилова кислота витісняє ібупрофен із місць зв'язування з білками.

Пробенецид та сульфінпіразон подовжують час виділення ібупрофену; дія цих речовин щодо

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
посилення виведення сечової кислоти знижується.

Супутне використання ібупрофену і дигоксину може призвести до підвищення рівня дигоксину у плазмі. Клінічне значення цього спостереження не підтверджено.

Взаємодії з антикоагулянтами чи антидіабетиками до цього часу не спостерігались, не зважаючи на високу здатність ібупрофену зв'язувати білок. Можлива інгібіторна дія ібупрофену на агрегацію тромбоцитів мусить бути урахована, лише тоді, коли цей препарат застосовують одночасно з антикоагулянтами.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати у сухому та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.