

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Ібупром Спринт Капс
(Ibuprom Sprint Caps)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ibuprofen; ()2-(4-ізобутилфеніл)пропінова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: овальні м'які желатинові капсули з оболонкою синього кольору, вміст капсули – прозора масляниста рідина;

склад: 1 капсула містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600 (макрогол 600), калію гідроксид, вода очищена

оболонка: суха субстанція анідрисорба 85/70, желатин, барвник – патентований синій V 85 %, E 131, СІ № 42051

Форма випуску. Капсули м'які.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ібупрофен – це нестероїдний, протизапальний, знеболюючий засіб, дія якого пов'язана з гальмуванням синтезу простагландинів. Він зменшує біль, набряк і підвищену температуру тіла, пов'язаних із запаленням. Крім того, ібупрофен пригнічує агрегацію тромбоцитів, що спричиняється аденозиндифосфатом (АДФ) і колагеном. Антипіретичний ефект обумовлений впливом на гіпоталамус

Фармакокінетика. При пероральному вживанні ібупрофен частково всмоктується в шлунку і потім повністю в тонкій кишці. Після метаболізації у печінці (гідроксилювання, карбоксилювання) фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться, в основному, нирками (90%), а також через біліарну систему. Час напіввиведення у здорових і у пацієнтів із захворюваннями печінки та/або нирок становить 1,8 – 3,5 год. Зв'язування з білками плазми після перорально прийому – 99%. Максимальна концентрація в плазмі після перорального прийому досягається через 1 – 2 год.

Показання для застосування. Біль від малої до середньої інтенсивності різного походження (головний біль, зубний біль, болісні менструації, біль в м'язах, кістках та суглобах). Пропасниця.

Спосіб застосування та дози. Разова доза для дітей від 12 років і дорослих становить 1 – 2 капсули, або 200 – 400 мг ібупрофену кожні 4 – 6 год. Особи похилого віку не потребують спеціального добору дози, крім випадків вираженої ниркової або печінкової недостатності. Ібупром Спринт Капс приймають під час або після їди, не розжовуючи. Пацієнтам із підвищеною чутливістю шлунка рекомендується приймати препарат під час їди.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту - іноді печія, біль у животі, нудота, рідше - пронос, здуття живота, запор, блювання, дуже рідко - виразки шлунка та/або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі, гепатит, панкреатит.

З боку нервової системи - іноді головний біль.

Дуже рідко: зменшення сечовиділення і набряки; ушкодження ниркової тканини (некроз сосочків), зокрема при тривалому лікуванні; підвищення концентрації сечової кислоти в крові; ушкодження печінкової тканини, зокрема при тривалому лікуванні, порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз), шкірні висипання з почервонінням і утворенням пухирців (наприклад, мультиформна еритема), також можливі симптоми асептичного менінгіту, що супроводжується сильним головним болем, нудотою, пропасницею, ригідністю м'язів потилиці або

помутинням свідомості. Підвищений ризик розвитку такого стану мають хворі на системний червоний вовчак або змішані колагенози. Можливі тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані із звуженням дихальних шляхів, задишкою, тахікардією, падінням артеріального тиску аж до шоку.

Протипоказання. Ібупром Спринт Капс протипоказаний пацієнтам з відомою індивідуальною підвищеною чутливістю до ібупрофену або до інших компонентів препарату; з наявністю в анамнезі нападів астми, гіперчутливості до ацетилсаліцилової кислоти (риніти, напади бронхіальної астми, кропив'янка) або інших нестероїдних протизапальних засобів; з наявністю в анамнезі виразок шлунка та/чи дванадцятипалої кишки або шлунково-кишкових кровотеч; з наявністю тяжких порушень функції печінки та/чи нирок. Третій триместр вагітності. Діти до 12 років. Неспецифічний виразковий коліт, ураження зорового нерва, коагулопатія.

Передозування. Симптомами передозування можуть бути порушення з боку центральної нервової системи (головний біль, запаморочення і втрата свідомості), а також біль у животі, нудота і блювання. Крім того можуть мати місце падіння артеріального тиску, пригнічення дихання та ціаноз. Лікування: промивають шлунок, дають адсорбуючі і проносні засоби, призначають симптоматичне медикаментозне лікування. Антидоту немає.

Особливості застосування. З особливою обережністю застосовувати препарат у хворих: з вродженим порушенням обміну порфірину (наприклад, гостра переміжна порфірія); з системним червоним вовчаком або змішаними колагенозами; з артеріальною гіпертензією та/чи серцевою недостатністю; зі скаргами з боку травного тракту або з хронічними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона); з порушенням функції нирок; з алергією (наприклад, шкірні реакції на інші засоби, астма, сінний нежить) та/чи набряками слизової оболонки носа хронічного характеру або хронічними запаленнями дихальних шляхів, що супроводжуються їх звуженням; з одночасним прийманням метотрексату в дозі більше 15 мг. При необхідності тривалого лікування препаратом Ібупром Спринт Капс потрібний регулярний контроль печінкових показників, ниркової функції, а також картини крові. При значно тривалому застосуванні знеболюючих засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Вагітність і період годування груддю. Ібупрофен і продукти його розпаду в невеликій кількості переходять у материнське молоко. При короткочасному прийманні в рекомендованих дозах при болю і пропасниці немає потреби переривати годування груддю, тому що шкідливі наслідки для дитини дотепер невідомі. Якщо запропоноване триваліше лікування або приймання вищих доз (понад 1 200 мг ібупрофену на добу), то слід обдумати питання про передчасне переривання годування груддю.

Вплив на здатність керувати транспортом та обслуговувати складні механізми. При короткочасному прийманні лікарського засобу необхідності у застережних засобах немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ібупрофен слід приймати з обережністю у комбінації з наступними лікарськими засобами: з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними та знеболювальними засобами і глюкокортикоїдами (підвищення ризику виникнення виразок шлунка і кишечника, а також шлунково-кишкових кровотеч), за винятком їх місцевого застосування; з антигіпертензивними засобами і діуретиками (ібупрофен може послабити їхню дію); із засобами, що гальмують зсілість крові (контроль зсідання крові); з літієм (контроль вмісту літію в крові); метотрексат (посилення побічних дій); зидовудин (підвищення ризику гемартрозів і гематом у ВІЛ позитивних пацієнтів), з непрямыми антикоагулянтами.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 С. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Блістер по 6 або по 10, або по 12 капсул, по 1 блістеру в картонній коробці; блістер по 12 капсул, по 2 блістери в картонній коробці; блістер по 10 таблеток, по 3 блістери в картонній коробці.

Виробник. ТОВ «ЮС Фармація», Польща;
Р.П. Шерер ГмбХ & Со. КГ, Німеччина.

Адреса. ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland;
Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Germany.