

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НУРОФЕН® УЛЬТРАКАП

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить ібупрофену 200 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600, вітамін Е TPGS, повідон К 17;

желатин 150, мальтитол рідкий, сорбітол рідкий, вода очищена, понсо 4R (Е 124), Опакод S-1-7020.

Лікарська форма. Капсули.

Овальні напівпрозорі червоні желатинові капсули з ідентифікуючим написом білого кольору, що містять прозору безбарвну або злегка рожевого кольору рідину.

Назва і місцезнаходження виробника.

Баннер Фармакапс Європа БВ, Нідерланди.

Де Постоонстраат 7, 5048 АС Тілбург, Нідерланди.

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

Має анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1-2 години після прийому, у синовіальній рідині – через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незмінному стані та у вигляді метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування головного, зубного та менструального болю. Лихоманка.

Протипоказання.

При підвищеній чутливості до ібупрофену чи до будь-якого з компонентів препарату.

Пацієнтам, у яких є в анамнезі бронхоспазм, астма, риніт або висипання на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Пацієнтам, у яких є в анамнезі шлунково-кишкова кровотеча або перфорація після застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотеч).

Пацієнтам з тяжкою нирковою, серцевою або печінковою недостатністю.

ІІІ триместр вагітності.

Протипоказане застосування препарату одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Належні заходи безпеки при застосуванні. Побічні ефекти можна зменшити

шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

У осіб літнього віку існує підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть стати фатальними.

У пацієнтів, які мають у даний час або мали в анамнезі бронхіальну астму чи алергічні захворювання, може виникати бронхоспазм.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини – підвищення ризику виникнення асептичного менінгіту;

артеріальною гіпертонією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувались затримкою рідини та набряками під час застосування нестероїдних протизапальних засобів;

порушенням функції нирок та/або печінки.

Цей лікарський засіб містить сорбітол та мальтитол. Не рекомендовано застосування цього лікарського засобу хворим зі спадковою непереносимістю фруктози.

Можливі алергічні реакції, пов'язані з наявністю у складі лікарського засобу Понсо 4R.

Наявні докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназо/простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це може бути усунено шляхом припинення застосування цих препаратів.

Нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Шлунково-кишкові кровотечі, ульceraція чи перфорація, які можуть стати фатальними, відзначались при застосуванні усіх НПЗЗ та незалежно від тривалості лікування, навіть без серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози препарату.

Пацієнтам, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, особливо особам літнього віку, необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотеч з травного тракту).

При необхідності слід проводити комбіновану терапію протективними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що можуть призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад, варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Серйозні шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, дуже рідко можуть

виникати у зв'язку з застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

При тривалому застосуванні знеболюючих засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок з ризиком виникнення ниркової недостатності (анальгетична нефропатія).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібітори синтезу простагландину можуть негативно впливати на вагітних та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику переривання вагітності, а також розвитку вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Ризик, як вважається, підвищується при збільшенні дози та тривалості лікування.

Упродовж I-II триместрів вагітності ібупрофен застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, користь для матері значно перевищує можливий ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовують жінкам при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза має бути якомога низькою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Ібупрофен протипоказаний упродовж III триместру вагітності.

Період годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати у низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу невідомо про шкідливу дію препарату на організм немовлят, тому, як правило, при короткотривалому лікуванні болю та лихоманки в рекомендованих дозах переривати годування груддю не потрібно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При короткочасному застосуванні Нурофен не впливає або незначно впливає на здатність керувати автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

Діти.

Протипоказано дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат рекомендований дорослим і дітям віком старше 12 років: початкова доза становить 1-2 капсули, потім, при необхідності, по 1-2 капсули кожні 4-6 годин. Не вживати більше 6 капсул протягом 24 годин.

Капсули, як правило, приймають під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Особи літнього віку не потребують спеціального підбору дози.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Передозування.

Симптоми передозування можуть включати нудоту, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, сонливість, ністагм, порушення зору, дзвін у вухах, а також рідко артеріальну гіпотонію, метаболічний ацидоз, ниркову недостатність та втрату свідомості.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче, направлене на забезпечення життєво важливих функцій організму до нормалізації стану. Рекомендується промивання шлунка та пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату (понад 400 мг/кг).

Спеціальних антидотів не існує.

Побічні ефекти. Частота побічних ефектів розраховується, як зазначено нижче:

Дуже часто: >1/10.

Часто: >1/100, <1/10.

Нечасто: >1/1 000, <1/100.

Рідко: >1/10 000, <1/1 000.

Дуже рідко: <1/10 000, включаючи окремі повідомлення.

При застосуванні ібупрофену при короткотривалому лікуванні були відзначені реакції гіперчутливості, такі як:

- а) неспецифічні алергічні реакції або анафілаксія;
 - б) респіраторні реакції (наприклад, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, диспное);
 - в) різноманітні реакції з боку шкіри (наприклад, різноманітні висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, дуже рідко – ексфоліативний або бульозний дерматит, включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).
- При довготривалому лікуванні хронічних станів можливі додаткові побічні ефекти.

Загальні розлади. Нечасто: тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску, (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку), асептичний менінгіт. Загострення астми та бронхоспазм.

Шлунково-кишкові розлади. Нечасто: болі в животі, диспепсія та нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання.

Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що в деяких випадках можуть стати фатальними, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона.

Неврологічні розлади. Нечасто: головний біль.

Рідко: асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки).

Дуже рідко: запаморочення, дратівливість, нервозність, дзвін у вухах, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

Розлади з боку сечовидільної системи. Дуже рідко: гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком.

Можливо ібупрофен викликає цистит та гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефритичний синдром, олігоурію, поліурію, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

Розлади гепатобіліарної системи. Дуже рідко: розлади печінки, особливо при

тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтяниці, панкреатиту, дуоденіту, езофагіту, гепато-ренального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи. Дуже рідко: розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, 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.

Зворотна агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія, панкреатит.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини. Дуже рідко: можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Рідко: лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація.

Порушення з боку імунної системи. Дуже рідко: у пацієнтів із аутоімунними порушеннями (а саме – системним червоним вовчаком, системними захворюваннями 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.

Серцево-судинні та цереброваскулярні реакції. Дуже рідко: набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ.

Довготривале застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг/добу) може призвести до незначного підвищення ризику артеріальної тромбоемболії або інсульту.

Рідко: церебро-васкулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

Порушення з боку очей. Дуже рідко: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Інші ефекти. Зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Рідко: сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт, порушення слуху.

Прийом Нурофену слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) слід застосовувати з обережністю при одночасному лікуванні з:

кортикостероїдами: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі або ульceraції;

антигіпертензивними та діуретичними засобами: нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів;

антитромбоцитарними та селективними інгібіторами серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцевими глікозидами: НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, підвищують рівень глікозидів у плазмі крові;

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад, варфарину;

літієм та метотрексатом: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;

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

Циклоспорином: підвищення нефротоксичності.

Міфепристоном: НПЗЗ не застосовувати, раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

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

Хінолоновими антибіотиками: одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з ацетилсаліциловою кислотою, якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не вище 75 мг на день) не була призначена лікарем, та з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 4 або 10 капсул у блістері в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.