

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НУРОФЕН

(NUROFEN®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: ібупрофен;

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі таблетки у цукровій оболонці з написом Nurofen чорною фарбою на одному боці;

склад: 1 таблетка містить: ібупрофену – 200 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, натрію цитрат, стеаринова кислота, колоїдний ангідрид кремнію, натрію кармелоза, тальк, акація, сахароза, титану діоксид, макрогол 6000.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протизапальні засоби.

Код АТС M01A E01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Виявляє анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Фармакокінетика. Після прийому ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 45 хвилин після прийому, у синовіальній рідині - через 3 год. після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 год.

Показання для застосування. Симптоматична терапія головного, зубного болю, мігрені, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, ревматичних болях, а також при гарячкових станах та симптомах застуди і грипу.

Спосіб застосування та дози. Рекомендований дорослим і дітям віком старше 12 років. Застосовується по 1 – 2 таблетки кожні 4 - 6 год. Рекомендована початкова доза становить 2 таблетки. Таблетки необхідно запивати водою. Не вживати більше 6 таблеток протягом 24 год. Препарат призначений для симптоматичного купірування больового синдрому, але якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3-х діб, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідні уточнення діагнозу та додаткова корекція схеми лікування.

Побічна дія. У більшості пацієнтів препарат Нурофен™ не спричиняє побічної дії. Однак, як і при прийомі інших препаратів, іноді можуть виникнути небажані побічні ефекти, які можуть проявлятися у вигляді болю у шлунку, нудоти, висипань на шкірі, загострення астми. Дуже рідко можуть виникати дьогтеподібні випорожнення, загострення виразки, зміна клітинного складу крові (зменшення кількості тромбоцитів).

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

Протипоказання. Нурофен^{1М} протипоказаний при:

- підвищеній чутливості до будь-якого з компонентів препарату, ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів;
- виразковій хворобі шлунка нині або в анамнезі;
- під час загострення бронхіальної астми;
- дітям до 12 років;
- кровотечі та порушеннях згортання крові;
- гострій печінковій або нирковій недостатності;
- в останній триместр вагітності.

Передозування. Симптоми передозування можуть виявлятися у вигляді нудоти, блювання, запаморочення, рідко - втрати свідомості.

Особливості застосування. Призначають препарат під контролем лікаря при:

- хронічній нирковій, печінковій або серцевій недостатності;
- бронхіальній астмі або алергічних захворюваннях.

Необхідно з обережністю призначати пацієнтам літнього віку. При застосуванні препарату у жінок під час вагітності та в період годування груддю необхідно враховувати, що в період першого та другого триместра вагітності ібупрофен повинен застосовуватись тільки за суворими показаннями з урахуванням співвідношення користь/ризик. Якщо жінка, яка намагається завагітніти, або вагітна в період першого або другого триместру вагітності, застосовує ібупрофен, то дози та тривалість лікування повинні бути зменшені на скільки це можливо.

Всі інгібітори синтезу простагландинів можуть призвести:

- до токсичного впливу на серцеву та дихальну системи (з передчасним закриттям баталової протоки та розвитком легеневої гіпертензії);
- порушення функції нирок, що може призвести до ниркової недостатності та олігогідремію.

У випадку застосування в третьому триместрі:

- можливе збільшення часу кровотечі як у матері, так і у дитини. Антиагрегаційний ефект може виникнути навіть при застосуванні дуже малих доз;
- можливе зменшення скорочувальної активності матки, що може призвести до затяжних пологів або їх затримки.

Ібупрофен та його метаболіти в невеликій кількості проникають в материнське молоко. Оскільки до цього часу невідомо про шкідливий вплив на дітей грудного віку, то припинення годування груддю, як правило, не потрібно у випадках короткочасного застосування в дозах, що не перевищують рекомендовані, для купірування больового синдрому та гарячки.

При короткочасному застосуванні препарат не впливає на швидкість реакції та здатність до керування автотранспортом або іншими складними механізмами.

Не можна перевищувати зазначену дозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендовано одночасне застосування разом з:

- Ацетилсаліциловою кислотою або з іншими нестероїдними протизапальними засобами та глюкокортикостероїдними препаратами. Вони можуть призвести до підвищення ризику розвитку побічних дій з боку шлунково-кишкового тракту.
- Антикоагулянтами. Маються деякі докази посилення дії пероральних антикоагулянтів непрямої дії та підвищення ризику розвитку кровотечі.

Обережно застосовувати одночасно з:

- Гіпотензивними та діуретиками. Можливе підвищення ризику розвитку реакції з боку нирок.
- Метотрексатом та препаратами Літію. Є дані про підвищення рівня цих препаратів в плазмі крові.
- Циклоспоринами. Є деякі дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.

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

Термін придатності 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 6 або 12 таблеток у блістері; 1 блістер по 6 таблеток, 1 або 2 блістери по 12 таблеток в картонній коробці.

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл

Адреса: Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Великобританія