

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Ибупар®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ибупрофен

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған 200 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.

АТХ коды M01AE01

Қолданылуы

Бас сақинасын, арқаның ауыруын, тіс ауыруын, невралгияны, ауырсындыратын етеккірлер, сондай-ақ ревматизмдік және бұлшықет ауыруын жеңілдету үшін.

Ибупар ауыруды басады және қабыну мен температураны төмендетеді, сондай-ақ бас ауыруын және ауырудың басқа түрлерін басады. Ол сондай-ақ суық тию және тұмау симптомдарын жеңілдетеді.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ибупрофенге немесе кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдық
- өршу фазасындағы немесе анамнездегі асқазан және (немесе) он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, соның ішінде ҚҚСП (қабынуға қарсы стероидты емес препараттар) қолданудан кейін басталатын тесілуі немесе қан кетуі

- айқын сусыздану (құсу, диарея немесе сұйықтықты жеткіліксіз тұтыну салдарынан)
- гемофилия және қан ұюының басқа бұзылулары (оның ішінде гипокоагуляция), геморрагиялық диатездер
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі немесе жүректің ауыр жеткіліксіздігі (NYHA - Нью-Йорк кардиологтар ассоциациясының жіктемесіне сәйкес ІҮ ФК класс)
- ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттарды қабылдағаннан кейін қазіргі уақытта немесе анамнезде ринит, Квинке ісінуі, есекжем немесе бронх демікпесі түрінде аллергия симптомдарының болуы
- жүктіліктің үшінші триместрі
- басқа қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттарды, оның ішінде ЦОГ-2 селективті тежегіштерін (жағымсыз әсерлердің жоғары пайда болу қаупі) бір мезгілде қабылдау
- геморрагиялық диатез
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылық, Ларр-лактоза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Жүрек-қантамыр жүйесі мен ми қантамырларына әсері

Клиникалық зерттеулер ибупрофенді, әсіресе үлкен дозада (тәулігіне 2400 мг) қабылдау тромбоэмболиялық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупінің елеусіз ұлғаюымен байланысты болуы мүмкін екендігін көрсетеді. Жалпы эпидемиологиялық зерттеудің қорытындысында ибупрофенді төмен дозада (тәулігіне шамамен ≤ 1200 мг) қабылдау тромбоэмболиялық асқынулардың пайда болу қаупінің артуына ықпал етеді деп көрсетілмеген.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (NYHA жіктемесіне сәйкес 2-3 класс), жүректің ишемиялық ауруы диагнозы, шеткері қантамырларының аурулары және (немесе) ми тамырларының аурулары бар пациенттерге ибупрофенмен емдеу диагнозбен мұқият танысқаннан кейін ғана тағайындалуы тиіс, бұл ретте үлкен дозаларды (тәулігіне 2400 мг) қабылдаудан аулақ болу керек.

Сондай-ақ, ибупрофенді тромбоэмболиялық синдром қаупінің жоғары факторы бар (артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) пациенттерді емдеудің ұзақ курстарына, әсіресе, егер ибупрофеннің (тәулігіне 2400 мг) үлкен дозаларын тағайындау қажеттілігі туындаса, қосуға сақ болу ұсынылады.

ҚҚСП қабылдайтын кейбір пациенттерде ісінулер туындауы мүмкін; басқа себептермен пайда болған ісінуі бар пациенттерде дәрілік затты қолдану сақ болуды талап етеді.

Бірнеше анальгетиктерді бір мезгілде ұзақ уақыт бойы қабылдау бүйректің зақымдануына және бүйрек жеткіліксіздігінің пайда болу қаупіне (постанальгетикалық нефропатия) әкелуі мүмкін.

Эксфолиативті дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және ҚҚСП тобындағы дәрілік препараттарды қолданудан туындаған уытты эпидермальді некрозды қоса, терінің ауыр реакциялары, олардың кейбірі өліммен аяқталатыны өте сирек байқалады. Осы ауыр реакциялардың пайда болу қаупі емнің басында, көп жағдайда, препаратты қабылдаудың бірінші айы кезеңінде байқалады. Терідегі бөртпелердің алғашқы белгілері, шырышты қабықтың зақымдануы немесе басқа да аса жоғары сезімталдық белгілері жарияланған кезде препаратты қабылдауды тоқтату ұсынылады.

ҚҚСП көрудің бұзылуын (скотомалар, түсті ажырата алмау) туындатуы мүмкін. Бұл жағдайда дәрілік затты қабылдаудан бас тарту және офтальмологиялық тексеруден өту ұсынылады.

Ибупрофен антикоагулянт ретінде әсер етеді, бірақ оның әсері ацетилсалицил қышқылын қолданғаннан айқын емес. Алайда, қан кету бейімділігін арттыру мүмкін, бұл қан ұюының бұзылуы бар пациенттерде, сондай-ақ антикоагулянттарды қабылдайтындарда сақтықты талап етеді.

Құрамында кошенилді қызыл (E124) болуын ескере отырып, дәрілік зат аллергиялық реакциялардың себебі болуы мүмкін.

Жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP) сияқты ауыр тері реакциялары құрамында ибупрофен және псевдоэфедрин бар препараттарды қабылдау кезінде пайда болуы мүмкін. Бұл жедел пустулезді бөртпелер емдеудің алғашқы 2 күні ішінде қызбамен және көптеген кішкентай, кең таралған ісінген эритема кезінде болатын және негізінен тері қабаттарында, денеде және қолда орналасқан көбіне фолликулярлы емес пустулалармен пайда болуы мүмкін.

Пациенттер мұқият тексерілуі тиіс. Егер гипертермия, эритема немесе көптеген ұсақ іріңдер сияқты белгілер мен симптомдар байқалса, препаратты қабылдауды тоқтату және тиісті шаралар қабылдау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ибупрофен, сондай-ақ ҚҚСП тобындағы басқа да дәрілік заттар сияқты төменде көрсетілген дәрілік заттармен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды:

- *ацетилсалицил қышқылымен:* ацетилсалицил қышқылы мен ибупрофенді бір мезгілде қабылдау жағымсыз әсерлерді күшейту мүмкіндігіне байланысты ұсынылмайды. Зерттеу деректері бұл дәрілік заттар бір мезгілде енгізілген жағдайда ибупрофен аз мөлшерде тромбоциттер агрегациясын тежеу арқылы ацетилсалицил қышқылының аз дозаларының белсенділігін бәсеңдетуге қабілетті екендігін көрсетеді. Деректердің клиникалық жағдай ретінде экстраполяциялау үшін жеткіліксіз екеніне қарамастан, ибупрофенді үнемі, ұзақ уақыт бойы қабылдау ацетилсалицил қышқылының аз дозаларының кардиопротекторлық әсерін төмендетуі мүмкін екендігін жоққа шығаруға болмайды. Ибупрофенді жекелеп қабылдаудың елеулі клиникалық мәні жоқ деп саналады.

- *ҚҚСП тобынан басқа дәрілік заттармен:* жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупі артады;
- *гипертензияға қарсы дәрілермен:* ҚҚСП тобындағы дәрілік заттар қан қысымын төмендететін препараттардың тиімділігін төмендетуі мүмкін;
- *диуретиктермен:* диуретиктер тиімділігін төмендету туралы аздаған дәлелдер бар;
- *антикоагулянттармен:* ҚҚСП тобындағы дәрілік заттар препараттардың әсерін күшейте алады, ҚҚСП аценокумарол, варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейте алады;
- *антиагреганттар және серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ):* асқазан-ішектен қан кету қаупі жоғары;
- *литиймен және метотрексатпен:* ҚҚСП тобындағы дәрілік заттар қан плазмасындағы литий мен метотрексат концентрациясын арттыруға қабілетті екендігі дәлелденді; қан сарысуындағы литий мен метотрексат деңгейін бақылау ұсынылады;
- *зиновудинмен:* ибупрофен мен зидовудинді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде қан кету уақыты артады;
- *кортикостероидтармен:* ҚҚСП және кортикостероидтарды бір мезгілде қолдану, әсіресе асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін;
- *жүрек гликозидтерімен:* ҚҚСП жүрек жеткіліксіздігі симптомдарын күшейтуі және қан плазмасындағы жүрек гликозидтерінің концентрациясын арттыруы мүмкін;
- *мифепристонмен:* мифепристонды қабылдағаннан кейін 8-12 күн ішінде ҚҚСП қолдануға болмайды, өйткені ҚҚСП оның тиімділігін төмендетуге қабілетті;
- *такролимус:* ҚҚСП және такролимусты бір мезгілде тағайындағанда нефроуыттылық қаупінің артуы мүмкін;
- *циклоспоринмен:* ҚҚСП және циклоспоринді бір мезгілде қолдану нефроуытты әсер ету қаупін арттырады;
- *хинолон қатарының антибиотиктері:* хинолон қатарының антибиотиктерімен бірге ҚҚСП бір мезгілде қолдану құрысулардың пайда болу қаупін күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

Балаларға ибупрофен беру ұсынылмайды, өйткені қабықтың құрамында кошенилді қызыл (Е 124) бояғыш бар.

Жүктілік және лактация кезеңінде

Адамдарға жүргізілген бақыланатын зерттеулердің жеткіліксіз санына байланысты дәрілік препарат жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде тек аса қажет болған жағдайда ғана пайдаланылуы мүмкін.

Жүктіліктің III триместрінде простагландин тежегіштерін қолдану шарана мен анада төмендегінің дамуына ықпал етеді:

- артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясының дамуымен кардиопульмоналдық жеткіліксіздік;
 - қағанақ суының аздығының (сусыздану) дамуымен бүйрек қызметінің толық тоқтауына әкелуі мүмкін бүйрек жеткіліксіздігі;
 - қан кету уақытының артуы, тіпті өте төмен дозада антиагрегациялық әсер.
- Ибупрофен жатырдың жиырылу қызметін бәсеңдетуге және кешеуілдеген немесе ұзаққа созылатын босануға әкелуі мүмкін.
- Жүктіліктің үшінші триместрінде ибупрофенді қабылдау ұсынылмайды.

Емшек емізу

Ибупрофен және оның метаболиттері емізетін ананың емшек сүтіне аз мөлшерде түседі. Ибупрофен анасымен ауыру синдромы мен қызба кезінде ұсынылған дозада қабылданғанда емшектегі баласына жағымсыз әсер ететіні екіталай деп саналады.

Фертильділік

Циклооксигеназа тежегіштері (простагландиндер синтезі) овуляцияға әсер ету арқылы әйелдерде фертильділіктің бұзылуының себебі болуы мүмкін деген дәлелдер бар. Бұл әсер өтпелі және ем аяқталғаннан кейін тоқтайды.

Ибупрофен шаранаға жағымсыз әсер ететіні анықталған жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлікті басқару және механизмдерге қызмет көрсету кезінде дәрілік заттың реакция жылдамдығына әсері туралы куәландыратын деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Симптомдарды жеңілдету үшін қажетті ең аз тиімді дозаны қысқа уақыт кезеңі ішінде қолдана отырып, жағымсыз әсерді барынша азайтуға болады.

Дозасы

Ересектер:

Бастапқы доза қажеттілігіне қарай 200 мг-дан 400 мг-ға дейін бір рет немесе әрбір 4 немесе 6 сағат сайын 200 мг-дан 400 мг-ға дейінді құрайды.

1200 мг астам тәуліктік дозаны қолдану ұсынылмайды.

Егде жастағы адамдар:

Бауыр және (немесе) бүйрек жұмысында бұзылулар болмаса, дозаны өзгертудің қажеті жоқ. Бүйрек және (немесе) бауыр жұмысында бұзылулар болған жағдайда доза әркімге жеке таңдалуы тиіс.

Қолдану тәсілі:

Пациентті дәрілік затты 3 күннен артық қабылдау қажет болған жағдайда немесе жағдайы нашарлаған жағдайда дереу дәрігерге қаралу қажет екенін хабардар ету қажет.

Дәрілік затты тамақтану кезінде немесе тамақ ішкеннен кейін бірден қолдану ұсынылады.

Таблеткаларды бөлу ұсынылмайды.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз әсерлері ең жиі білінетіндерден бастап, болу жиілігіне сәйкес топтастырылған: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -ден $< 1/100$ -ге дейін); сирек ($\geq 1/10\ 000$ -дан $< 1/1000$ -ге дейін); өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (жиілігі қолда бар деректердің негізінде ұсынылуы мүмкін емес).

Асқазан-ішек жолының тарапынан бұзылулар

Жиі емес: диспепсия, асқазан ауруы, жүрек айнуы, эпигастральды ауыру, құрсақ қуысындағы түйіліп ауыру, эпигастральды жайсыздық, қыжыл, ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, қызыл иектің ойық жаралануы.

Сирек: диарея, метеоризм, іш қату, құсу, асқазанның шырышты қабығының қабынуы.

Өте сирек: қара нәжіс, қан аралас құсу, ауыз қуысының шырышты қабығының ойық жаралы қабынуы, колит және Крон ауруының асқынуы.

Асқазанның және (немесе) он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, тесілуі, кейде өліммен аяқталатын, әсіресе егде жастағы адамдарда асқазаннан қан кетуі пайда болуы мүмкін

ОЖЖ тарапынан бұзылулар

Жиі емес: бас ауыруы.

Сирек: бас айналуы, ұйқысыздық немесе ұйқышылдық, қозу, ашушандық және шаршау сезімі.

Өте сирек: асептикалық менингит, бағдардан адасу.

Психикалық бұзылыстар

Өте сирек: депрессия, жүйке бұзылыстары.

Есту ағзалары және вестибулярлық аппараттың тарапынан бұзылулар

Өте сирек: құлақтағы шуыл, естудің бұзылуы.

Көру ағзаларының тарапынан бұзылулар

Жиі емес: скотомалар, көрудің бұлыңғырлануы, диплопия, түсті ажырата алмау.

Бүйрек және несеп шығару жолының тарапынан бұзылулар

Өте сирек: азотемия, гематурия, бүйрек жеткіліксіздігі, оның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі, некроздық папиллит, креатинин клиренсінің төмендеуі, полиурия, олигурия, сарысудағы натрий концентрациясының жоғарылауы (натрий ретенциясы).

Бауыр және өт шығару жолының тарапынан бұзылулар

Өте сирек: бауыр функциясының бұзылуы, функционалдық бауыр сынамаларының оң нәтижелері, әсіресе ұзақ уақыт бойы қолданғанда, гепатит, сарғаю.

Қан түзу жүйесінің және лимфа жүйесінің тарапынан бұзылулар

Өте сирек: агранулоцитоз, апластикалық анемия, кейде Кумбс реакциясы оң болатын гемолиздік анемия, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, пурпурамен немесе онсыз тромбоцитопения, гемоглобин немесе гематокрит деңгейінің төмендеуі.

Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар

Жиі: бөртпе, оның ішінде дақты-папулезды.

Жиі емес: есекжем, қышыну, шаштың түсуі.

Өте сирек: полиморфты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, эпидермальді уытты некролиз

Белгісіз: жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP)

Метаболизмнің бұзылулары және тамақтанудың бұзылыстары

Жиі: тәбеттің төмендеуі.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Жиі емес: абдоминальды ауыру, қызба, қалтырау, жүрек айнуы және құсумен болатын симптомдар қатары, жоғары тыныс алу жолдарының талаурап ауыруы..

Өте сирек: беттің, тілдің, көмейдің ісінуі, тұншығу, артериялық гипотензия, тахикардия немесе кенет дірілдеу, бронх түйілуінің реакциялары, демікпенің асқынуы, бронх түйілуі сияқты жедел аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Жүрек-қантамыр жүйесінің тарапынан бұзылулар

ҚҚСП тобынан дәрілік препараттарды қабылдау кезеңінде жоғары дозада ісінудің, гипертония мен жүрек жеткіліксіздігінің пайда болуы анықталды. Клиникалық зерттеулер ибупрофенді қабылдау, әсіресе үлкен дозада (тәулігіне 2400 мг), тромбоэмболиялық асқынулар қаупінің елеусіз ұлғаюының себебі болуы мүмкін (мысалы, жедел миокард инфарктісі немесе инсульт).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 200 мг ибупрофен,

қосымша заттар: картоп крахмалы, лактоза моногидраты, повидон (25), коллоидты кремнийдің қостотығы, тальк, магний стеараты.

қант қабығы: сахароза, тальк, арабия шайыры, кошенилді қызыл (E124), кармауб балауызы, ақ балауыз.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі жағы дөңес тегіс беткейлі, ұзындығы 11,5-тен 12,5 мм дейінгі қызыл түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салады.

Пішінді 1 қаптамадан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Adamed Pharma S.A.

Марш. Ю.Пилсудский к-сі 5, 95-200 Пабянице, Польша

тел.,факс: +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96, электронды пошта:
office@adamed.com.pl

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Adamed Pharma S.A.,

Пенькув, М.Адамкевич к-сі 6А, 05-152 Чоснув, Польша

тел., факс: +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96, электронды пошта:
office@adamed.com.pl

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Адамед Фарма» АҚ ҚР өкілдігі,

050009, Алматы қ-сы, Бөгенбай батыр көшесі, 150 үй , «Қадам Инвест» бизнес - орталығы, 9 қабат. Тел.: +7(727) 2676054, e-mail:

info.kz@adamed.com

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парак)**

Саудалық атауы
Ибупар® форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ибупрофен

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған 400 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы
стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары.
Ибупрофен.
АТХ коды M01AE01

Қолданылуы
Бас сақинасын, арқаның ауыруын, тіс ауыруын, невралгияны, ауырсынумен
етеккірлерді, ревматизмдік және бұлшықет ауруын жеңілдету үшін.
Ибупар® форте ауыруды басады және қабыну мен температураны азайтады,
сондай-ақ бас ауыруы мен ауырудың басқа түрлерін басады. Бұл сондай-ақ
суық тию мен тұмау симптомдарын жеңілдетеді.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ибупрофенге немесе кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдық
- асқыну фазасындағы немесе анамнездегі, соның ішінде ҚҚСП (қабынуға қарсы стероидты емес препараттар) қолданудан кейін басталатын асқазан және (немесе) он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, тесілуі немесе қан кетуі
- айқын сусыздану (құсу, диарея немесе сұйықтықты жеткіліксіз тұтыну салдарынан)

- ауыр бауыр жеткіліксіздігі, ауыр бүйрек жеткіліксіздігі немесе ауыр жүрек жеткіліксіздігі (NYHA-Нью-Йорк кардиологтар ассоциациясының жіктемесіне сәйкес ІҮ ФК класы)
- ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттарды қабылдағаннан кейін ринит, Квинке ісінуі, есекжем немесе бронх демікпесі түріндегі аллергия симптомдарының қазіргі уақытта немесе анамнезде болуы
- жүктіліктің үшінші триместрі
- басқа қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттарды, оның ішінде ЦОГ-2 селективті тежегіштерін (жағымсыз әсерлердің жоғары пайда болу қаупі) бір мезгілде қабылдау
- гемофилия және қан ұюының басқа бұзылулары (оның ішінде гипокоагуляция), геморрагиялық диатез
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Төмендегілер байқалатын пациенттерге дәрілік заттарды қабылдау кезінде сақ болу керек:

- жүйелі қызыл жегі немесе Шарп синдромы (дәнекер тіннің аралас ауруы) – асептикалық менингиттің даму қаупі артуы мүмкін;
- АІЖ аурулары және ішектің созылмалы қабыну аурулары (спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы) – аурудың асқынуына себеп болуы мүмкін;
- анамнезде артериялық гипертензия және (немесе) жүрек дисфункциясы – ҚҚСД қабылдау салдарынан пайда болған несеп шығарудың іркілу және ісіну жағдайлары сипатталған;
- бүйрек функциясының бұзылуы – болашақта бүйрек функциясының нашарлау қаупі бар;
- бауыр функциясының бұзылуы.

Қазіргі уақытта немесе бұрын бронх демікпесінен, сондай-ақ аллергиялық аурулардан зардап шегетін пациенттерде, дәрілік препаратты қабылдау бронх түйілуін туындатуы мүмкін.

Егде жастағы пациенттерде жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупі елеулі артады.

Дәрілік препаратты симптомдарды жеңілдету үшін қажетті ең төмен тиімді дозада, қысқа уақыт кезеңінде қабылдау жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін төмендетеді (төменнен қараңыз: асқазан-ішек жолына және жүрек-қантамыр жүйесіне әсері).

Асқазан-ішек жолына әсері

Өліммен аяқталуы мүмкін және оларға алаңдаушылық симптомдары қатар жүруі міндетті емес асқазан-ішектен қан кетулер, ойық жара немесе тесілудің пайда болу қаупі бар, алайда сондай-ақ алаңдаушылық симптомдары байқалатын пациенттерде де пайда болуы мүмкін. Қан кету пайда болғанда немесе АІЖ ойық жараның түзілуі кезінде ибупрофенді қолдануды тоқтату керек. Анамнезінде асқазан-ішек жолының аурулары бар пациенттер, әсіресе

егде жастағы пациенттер асқазан-ішек жолының тарапынан (әсіресе, қан кету кезінде), негізінен емдеудің бастапқы сатысында әртүрлі типтік емес симптомдар білінген кезде дәрігерге жүгіну қажеттігі туралы хабардар болуы тиіс. Бұл пациенттер дәрілік заттың ықтимал ең төмен дозасын қабылдауы тиіс.

Ибупрофенді қабылдау кезінде олармен бірге кортикостероидтар немесе антикоагулянттар (мысалы, аценокумарол), сондай-ақ антиагреганттар (мысалы, ацетилсалицил қышқылы) сияқты асқазанның немесе ішектің жұмысында бұзылулардың, сондай-ақ қан кетулердің пайда болу қаупін арттыруға қабілетті басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге сақ болу ұсынылады.

Жүрек-қантамыр жүйесіне және мидың қантамырларына әсері

Клиникалық зерттеулер ибупрофенді, әсіресе үлкен дозада (тәулігіне 2400 мг) қабылдау тромбоэмболиялық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупінің елеусіз артуына байланысты болуы мүмкін екенін көрсетеді. Жалпы эпидемиологиялық зерттеудің қорытындысында ибупрофенді аз дозада (тәулігіне шамамен ≤ 1200 мг) қабылдау тромбоэмболиялық асқынулардың пайда болу қаупін арттыруға ықпал ететіні көрсетілмеген.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (НҰНА жіктемесіне сәйкес 2-3 класс), жүректің ишемиялық ауруы диагнозы, шеткері қантамырлардың аурулары және (немесе) ми қантамырларының аурулары бар пациенттерге ибупрофенмен емдеу диагнозбен мұқият танысқаннан кейін ғана тағайындалуы тиіс, бұл ретте үлкен дозаларды (тәулігіне 2400 мг) қабылдаудан аулақ болу керек.

Сондай-ақ ибупрофенді тромбоэмболиялық синдром (артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) қаупінің жоғары факторы бар пациенттерді, әсіресе, егер ибупрофеннің үлкен дозаларын (тәулігіне 2400 мг) тағайындау қажеттілігі туындаса, ұзақ емдеу курстарына қосуға сақтықпен қарау ұсынылады.

ҚҚСД қабылдайтын кейбір пациенттерде ісінулер пайда болуы мүмкін; өзге себептермен пайда болған ісінулері бар пациенттерде дәрілік затты қолдану сақтықты талап етеді.

Бірнеше анальгетиктерді бір мезгілде ұзақ уақыт бойы қабылдау бүйректің зақымдануына және бүйрек жеткіліксіздігінің пайда болу қаупіне (постанальгетикалық нефропатия) әкелуі мүмкін.

Ауыр тері реакциялары, олардың кейбіреулері эксфолиативті дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және ҚҚСД тобындағы дәрілік препараттарды қолданудан туындаған уытты эпидермальді некрозды қоса, өліммен аяқталған реакциялар өте сирек байқалады.

Осы ауыр реакциялардың пайда болуының ең үлкен қаупі емнің басында, көп жағдайларда, препаратты қабылдаудың бірінші айы кезеңінде байқалады. Терідегі бөртпелердің алғашқы белгілері, шырышты қабықтың зақымдануы немесе басқа жоғары сезімталдық белгілері жарияланған кезде препаратты қабылдауды тоқтату ұсынылады.

ҚҚСП көрудің бұзылуын (скотома, түсті тану бұзылуы) туындатуы мүмкін. Бұл жағдайда дәрілік затты қабылдаудан бас тартып және офтальмологиялық тексеруден өту ұсынылады.

Ибупрофен антикоагулянт сияқты әсер етеді, алайда оның әсері ацетилсалицил қышқылын қолданған жағдайға қарағанда айтарлықтай айқын емес.

Дегенмен қан кетуге бейімділікті арттыруы мүмкін, бұл қан ұюының бұзылуы бар пациенттерде, сондай-ақ антикоагулянттарды қабылдайтындарда сақ болуды қажет етеді.

Құрамында қызғылт-сары (E 110) және кошенилді қызылдың (E 124) болуын ескере отырып, дәрілік зат аллергиялық реакцияның себебі болуы мүмкін.

Жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP) сияқты ауыр тері реакциялары құрамында ибупрофен және жалған эфедрин бар препараттарды қабылдағанда пайда болуы мүмкін. Бұл жедел пустулезді бөртпе емнің алғашқы 2 күні ішінде, қызба және көптеген кішкентай, көбінесе кең таралған ісіну эритемасында пайда болатын және негізінен тері қатпарларында, денеде және қолдарда орналасқан көптеген кішкентай, негізінен фолликулярлы емес пустулалармен орын алуы мүмкін.

Пациенттер мұқият тексерілуі тиіс. Егер гипертермия, эритема немесе көптеген ұсақ іріңнің белгілері мен симптомдары байқалса, препаратты қабылдауды тоқтатып, тиісті шаралар қабылдау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ибупрофенді ҚҚСП тобының басқа да дәрілік заттары сияқты төменде атап көрсетілген дәрілік заттармен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды:

- ацетилсалицил қышқылымен: ацетилсалицил қышқылы мен ибупрофенді бір мезгілде қабылдау жағымсыз әсерлердің күшею ықтималдығына байланысты ұсынылмайды.

Зерттеу деректері ибупрофен аз дозаларда ацетилсалицил қышқылының аз дозаларының белсенділігін тромбоциттер агрегациясын тежеу арқылы бәсеңдетуге қабілетті екенін көрсетеді, бұл дәрілік заттар бір мезгілде енгізілген жағдайда. Деректер клиникалық жағдай ретінде экстраполирлеу үшін жеткіліксіз болғанына қарамастан, ибупрофенді тұрақты, ұзақ уақыт бойы қабылдау ацетилсалицил қышқылының аз дозаларының кардиопротекторлық әсерін төмендетуі мүмкін екендігін жоққа шығаруға болмайды. Ибупрофенді жекелеген қабылдаудың елеулі клиникалық мәні жоқ деп есептеледі:

- ҚҚСП тобындағы басқа дәрілік заттармен: жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупі артады;

- гипертензияға қарсы дәрілермен: ҚҚСП тобындағы дәрілік заттар артериялық қысымды төмендететін препараттардың тиімділігін төмендетуі мүмкін;

- диуретиктермен: диуретиктердің тиімділігін төмендетуі турады аздаған дәлелдемелер бар;

- антикоагулянттармен: аздаған клиникалық зерттеулер ҚҚСП тобындағы

дәрілік заттардың препараттардың әсерін күшейту қабілетін растайды, ҚҚСП аценокумарол, варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуге қабілетті;

- антиагреганттар және серотонинді кері кармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ): асқазан-ішектен қан кетудің пайда болуының жоғары қаупі;
 - литиймен және метотрексатпен: ҚҚСП тобындағы дәрілік заттар қан плазмасындағы литий мен метотрексаттың концентрациясын арттыруға қабілетті екендігі дәлелденді; қан сарысуындағы литий мен метотрексат деңгейін бақылау ұсынылады;
 - зиновудинмен: ибупрофен мен зидовудинді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде қан кету уақыты артатыны дәлелденді;
 - кортикостероидтармен: ҚҚСП және кортикостероидтарды бір мезгілде қолдану, жағымсыз әсерлердің әсіресе асқазан-ішек жолдары тарапынан пайда болу қаупін арттыруы мүмкін;
 - жүрек гликозидтерімен: ҚҚСП жүрек жеткіліксіздігі симптомдарын күшейтуі және қан плазмасындағы жүрек гликозидтерінің концентрациясын арттыруы мүмкін;
 - мифепристонмен: ҚҚСП мифепристонды қабылдағаннан кейін 8-12 күн ішінде қолдану ұсынылмайды, өйткені ҚҚСП оның тиімділігін төмендетуге қабілетті;
 - такролимус: ҚҚСП мен такролимусты бір мезгілде тағайындау кезінде нефроуыттылық қаупінің артуы мүмкін;
- циклоспоринмен: ҚҚСП мен циклоспоринді бір мезгілде қолдану нефроуытты әсердің қаупін арттырады;
- хинолон қатарының антибиотиктері: ҚҚСП мен хинолон қатарының антибиотиктерімен бір мезгілде қолдану құрысудың пайда болу қаупін күшейтеді.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік

Адамдарға жүргізілген бақыланатын зерттеулер санының жеткіліксіздігіне байланысты дәрілік препарат жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде тек аса қажет болған жағдайда ғана пайдаланылуы мүмкін.

Простагландин тежегіштерін жүктіліктің III триместрінде қолдану шарана мен анада төмендегінің дамуына себеп болады:

- артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясының дамуымен кардиопульмонарлы жеткіліксіздік;
- қағанақ суы аздығының (сусыздану) дамуымен бүйрек қызметінің толық тоқтауына әкелуі мүмкін бүйрек жеткіліксіздігі;
- қан кету уақытының артуы, антиагрегациялық әсер тіпті өте төмен дозада. Ибупрофен жатырдың жиырылу қызметінің бәсеңдеуіне және кеш немесе ұзаққа созылған босануға себеп болуы мүмкін.

Ибупрофенді жүктіліктің үшінші триместрінде қабылдау ұсынылмайды.

Бала емізу

Ибупрофен және оның метаболиттері емішек емізетін ананың емішек сүтіне елеусіз мөлшерде түседі. Ибупрофен ананың ауыру синдромы мен қызба

кезінде ұсынылған мөлшерде қабылдаған кезінде емшек еметін баласына жағымсыз әсер етуінің ықтималдығы аз деп саналады.

Фертильділік

Циклооксигеназа тежегіштері (простагландиндер синтезі) овуляцияға әсер ету арқылы әйелдерде фертильділік бұзылуының себебі болуы мүмкін. Бұл әсер өтпелі болып табылады және ем аяқталғаннан кейін тоқтайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлікті басқару және механизмдерге қызмет көрсету кезінде дәрілік заттың реакция жылдамдығына әсерін куәландыратын деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Жағымсыз әсерді симптомдарды жеңілдету үшін қажетті қысқа уақыт кезеңінде ең төменгі тиімді дозаны қолдану арқылы азайтуға болады.

Дозалануы

Ересектер:

Бастапқы доза бір рет 400 мг немесе қажет болғанда әрбір 4 немесе 6 сағат сайын 400 мг құрайды.

1200 мг астам тәуліктік дозаны қолдану ұсынылмайды.

Егде жастағы тұлғалар:

Бауырдың және (немесе) бүйректің жұмысында бұзылулар жоқ болса, дозалауды өзгертудің қажеті жоқ. Бүйрек және (немесе) бауырдың жұмысында бұзылулар болған жағдайда доза жеке таңдалуы тиіс.

Қолдану тәсілі:

Пациентке дәрілік затты 3 күннен артық қабылдау қажет болған жағдайда немесе жағдайы нашарлаған жағдайда дереу дәрігерге бару керек.

Дәрілік затты тамақтану кезінде немесе тамақтанғаннан кейін бірден қолдану ұсынылады.

Таблеткаларды бөлу ұсынылмайды.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз әсерлері басталу жиілігіне сай, ең көп жиі білінуінен бастап топтастырылған: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10\ 000$ -нан $< 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (жиілігі қолда бар деректердің негізінде ұсынылуы мүмкін емес).

Асқазан-ішек жолының тарапынан бұзылулар

Жиі емес: диспепсия, асқазанның ауыруы, жүрек айнуы, эпигастральді ауыру, құрсақ қуысының түйіліп ауыруы, эпигастральді жайсыздық, қыжыл, ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, иектердің ойылып жаралануы

Сирек: диарея, метеоризм, іш қату, құсу, асқазанның шырышты қабығының қабынуы.

Өте сирек: қара май тәрізді нәжіс, қан аралас құсу, ауыз қуысының шырышты қабығының ойық жаралы қабынуы, колит пен Крон ауруының асқынуы.

Асқазанның және (немесе) он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, тесілуі, кейде өліммен аяқталатын, әсіресе егде жастағы адамдарда асқазаннан қан кетуі байқалуы мүмкін.

ОЖЖ тарапынан бұзылулар

Жиі емес: бас ауыруы.

Сирек: бас айналуы, ұйқысыздық немесе ұйқышылдық, қозу, ашушандық және шаршау сезімі.

Өте сирек: асептикалық менингит, бағдарсыздану.

Психикалық бұзылыстар

Өте сирек: депрессия, жүйке бұзылыстары.

Есту ағзасының және вестибулярлы аппараттың тарапынан бұзылулар

Өте сирек: құлақтағы шуыл, естудің бұзылуы.

Көру ағзасының тарапынан бұзылулар

Жиі емес: скотомалар, көрудің көмескіленуі, диплопия, түсті танудың бұзылуы.

Бүйрек және несеп шығару жолының тарапынан бұзылулары

Өте сирек: азотемия, гематурия, бүйрек жеткіліксіздігі, оның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі, некроздық папиллит, креатинин клиренсінің азаюы, полиурия, олигурия, сарысудағы натрий концентрациясының жоғарылауы (натрий ретенциясы).

Бауыр және өт шығару жолының тарапынан бұзылулар

Өте сирек: бауыр функциясының бұзылуы, функционалдық бауыр сынамаларының оң нәтижелері, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда, гепатит, сарғаю.

Қан түзу жүйесінің және лимфа жүйесінің тарапынан бұзылулар

Өте сирек: агранулоцитоз, апластикалық анемия, кейде оң Кумбс реакциясымен, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, пурпурамен немесе онсыз тромбоцитопения, гемоглобин немесе гематокрит деңгейінің төмендеуі.

Тері және тері асты шелінің тарапынан бұзылулар

Жиі: бөртпе, оның ішінде дақты-папуллезды.

Жиі емес: есекжем, қышыну, шаштың түсуі.

Өте сирек: полиморфты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, эпидермальді уытты некролиз.

Белгісіз: жедел жайылған экзантематозды пустуллез (AGEP)

Метаболизмнің бұзылулары және тамақтанудың бұзылыстары

Жиі: тәбеттің төмендеуі.

Иммундық жүйенің тарапынан бұзылулар

Жиі емес: абдоминальді ауырумен, қызбамен, қалтыраумен, жүрек айнуымен және құсумен симптомдар қатары.

Өте сирек: беттің, тілдің, жұтқыншақтың ісінуі, тұншығу, артериялық гипотензия, тахикардия немесе кенет дірілеу, бронх түйілуінің реакциялары, демікпенің асқынуы, бронх түйілуі сияқты жедел аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Жүрек-қантамыр жүйесінің тарапынан бұзылулар

ҚҚСД тобындағы дәрілік препараттарды жоғары дозаларда қабылдау кезеңінде ісінудің, гипертонияның және жүрек жеткіліксіздігінің пайда болуы тіркелген. Клиникалық зерттеулер ибупрофенді, әсіресе үлкен дозада (тәулігіне 2400 мг) қабылдау тромбоэмболиялық асқынулар (мысалы, жедел миокард инфарктісі немесе инсульт) қаупінің елеусіз артуына себеп болуы мүмкін екенін көрсетеді.

Жиі емес: жоғары тыныс алу жолдарының катары.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – ибупрофен 400 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза (101), картоп крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий кроскармеллозасы, поливинил спирті, натрий лаурилсульфаты, натрий стеарилфумараты.

үлбірлі қабық: макрогол (4000), гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, қызғылт-сары лак (E110), кошенилді қызыл (E124).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі жағы дөңес тегіс беткейлі, ұзындығы 18,9-дан 19,4 мм дейінгі қызыл түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салады.

Пішінді 1 қаптамадан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Adamed Pharma S.A.

Марш. Ю.Пилсудский к-сі 5, 95-200 Пабянице, Польша

тел.,факс: +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96, электронды

пошта: office@adamed.com.pl

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Adamed Pharma S.A.,

Пенькув, М.Адамкевич к-сі 6А, 05-152 Чоснув, Польша

тел.,факс: +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96, электронды пошта:

office@adamed.com.pl

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ҚР-дағы «Адамед Фарма» АҚ өкілдігі,

050009, Алматы қ., Бөгенбай батыр көшесі, 150-үй, «Кадам Инвест» бизнес-орталығы, 9 қабат. Тел.: +7(727) 2676054, e-mail: info.kz@adamed.com