ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(IBUPROFEN-DARNITSA)

Склад:
діюча речовина: ібупрофен;
1 таблетка містить ібупрофену 200 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.

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

Фармакологічні властивості.
Нестероїдний протизапальний засіб, похідне фенілпропіонової кислоти. Чинить аналгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дії. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення.
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 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматична терапія головного болю (в тому числі мігрені), зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м’язах, при ревматичних болях, а також при симптомах застуди та грипу.

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Алергічна реакція (наприклад бронхіальна астма, риніт, набряк Квінке або кропив’янка) після застосування ібупрофену або інших нестероїдних протизапальних засобів.
- Застосування препарату разом з іншими нестероїдними протизапальними засобами, включаючи специфічні інгібітори циклооксигенази-2.
- Виразкова хвороба шлунка у даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотечі).
- Кровотеча у верхніх відділах травного тракту або прорив в анамнезі, пов’язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами.
- Тяжка ниркова, печінкова або серцева недостатність.
- ІІІ триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Ібупрофен, як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), не слід застосовувати в комбінації з аспірином (оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин в дозі не вище 75 мг на день призначив лікар) та іншими НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.
З обережністю слід застосовувати ібупрофен в таких комбінаціях:
З антигіпертензивними засобами (інгібіторами АПФ та антагоністами ангіотензину II) та діуретиками: НПЗЗ можуть зменшувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності тривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ. Сумісне призначення калійзберігаючих діуретиків з ібупрофеном може призвести до гіперкаліємії (рекомендується перевірка рівня калію у плазмі крові).
З антикоагулянтами. Нестероїдні протизапальні засоби можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин.
З антитромбоцитарими препаратами та селективними інгібіторами серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.
Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи побічних реакцій з боку ШКТ.
Серцеві глікозиди при сумісному застосуванні з ібупрофеном можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації; рівень глікозидів у плазмі крові може зростати.
Циклоспорини. Є деякі дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.
Міфепристон. Не слід приймати НПЗЗ протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, це може призвести до зменшення ефекту дії міфепристону.
Такролімус. Підвищення ризику нефротоксичності.
Літій та Метотрексат. Існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові.
Зидовудин. Існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематом у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.
Відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ.
Хінолонові антибіотики. Одночасне застосування може підвищити ризик виникнення судом.
Кофеїн. При одночасному застосуванні підсилюється аналгетичний ефект ібупрофену.
Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе посилення ефекту.

Особливості застосування.
Слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування препарату пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск, затримка рідини та набряки під час лікування НПЗЗ.
Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.
Вплив на серцево-судинну систему. Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю

починати тривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.
Проведене клінічне дослідження та дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосовування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркт міокарда або інсульт). Загалом дані епідеміологічних досліджень не свідчать про те, що низька доза ібупрофену (наприклад нижче 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику розвитку інфаркту міокарда. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування.
Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі.
Для пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик появи серйозних наслідків через побічні ефекти.
У пацієнтів із системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини існує підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.
Вплив на шлунково-кишковий тракт. НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.
Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у літніх пацієнтів. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглядати призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.
Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, особливо про шлунково-кишкову кровотечу, на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.
Вплив на печінку. Порушення функції печінки.
Вплив на нирки. Тривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик розвитку такої реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати ниркову функцію.
Шкірні реакції. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх

етапах терапії, в більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.
Вплив на фертильність у жінок. Існують обмежені дані про те, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Тривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.
При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності або під час пологів, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Під час третього триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід, як серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки плода з легеневою гіпертензією) та порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідроамніозу. Ібупрофен протипоказаний в третьому триместрі вагітності через можливість пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів із тенденцією до підвищення кровотечі у матері та дитини, навіть при застосуванні низьких доз.
Під час проведення досліджень незначна кількість ібупрофену була виявлена у грудному молоці. НПЗЗ не рекомендується застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Для перорального застосування. Мінімально ефективну дозу застосовувати протягом нетривалого періоду: для позбавлення від симптомів болю – не більше 5 діб, для позбавлення від симптомів пропасниці – не більше 3 діб. При необхідності застосування препарату більше 5 днів (якщо симптоми не зникають) слід звернутися до лікаря.
Препарат призначати дорослим та дітям з масою тіла більше 20 кг (приблизно з 6 років) з розрахунку від 20 до 30 мг/кг маси тіла на добу. Не можна перевищувати дозу 30 мг/кг маси тіла на добу.
Дітям з масою тіла від 20 до 30 кг (віком від 6 до 11 років) слід застосовувати 200 мг (1 таблетка), повторна доза при необхідності – через 6 годин, але в будь-якому разі не більше 600 мг (3 таблетки) на добу.
Дорослим і дітям з масою тіла більше 30 кг (*віком від 12 років)* призначати по 1-2 таблетки (200-400 мг ібупрофену) 3-4 рази на добу після їди. Рекомендована початкова доза становить 1-2 таблетки. Максимальна добова доза – 1200 мг (6 таблеток).

Особи літнього віку не потребують спеціального дозування.
Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

Діти.
Не застосовувати дітям з масою тіла менше 20 кг та віком до 6 років.

Передозування.
Застосування дітям дози понад 400 мг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози виражений менше. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.
Симптоми інтоксикації: у більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості нестероїдних протизапальних засобів спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – нервове збудження та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз; протромбіновий індекс може бути підвищенним, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання.
Лікування може бути симптоматичним та додатковим, а також включати очищення дихальних шляхів та спостереження за серцевими симптомами та показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні розчини для пришвидшення виведення його з сечею.

Побічні реакції.
Перелік зазначених нижче побічних ефектів пов’язаний з побічними ефектами, що спостерігаються при нетривалому застосуванні ібупрофену у складі препаратів, що відпускаються без рецепта. При тривалому лікуванні хронічних захворювань можуть виникати додаткові побічні ефекти.
З боку органів дихання: риніт, реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.
З боку шлунково-кишкового тракту: виразковий стоматит, печія, нудота, блювання, диспепсія, болі у животі, діарея, метеоризм, запор, езофагіт, гастрит, панкреатит, дуоденіт, виразкова хвороба, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча з меленою, кривавим блюванням, що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороби Крона.
З боку нервової системи: головний біль, парестезії, запаморочення, дратівливість, нервозність, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми, асептичний менінгіт. При тривалому застосування можливі депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.
З боку органів чуття: порушення слуху, зниження слуху, дзвін або шум у вухах, нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія, неврит зорового нерву.
З боку нирок та сечовивідних шляхів: ниркова недостатність, в тому числі гостра ниркова недостатність, папілярний некроз, пов’язаний з підвищеним вмістом сечовини сироватки крові, та набряк, цистит, гематурія, нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурія, поліурія, тубулярний некроз, гломерулонефрит.
З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда чи інсульт), серцева недостатність, набряки.

З боку ендокринної системи та метаболізму: зниження апетиту, сухість слизових оболонок очей та порожнини рота.
З боку печінки та жовчовивідних шляхів: розлади печінки, гепатит, жовтяниця, гепатонекроз, печінкова недостатність.
З боку крові та лімфатичної системи: розлади системи кровотворення, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз (першими ознаками є: висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці).
З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, пурпура, лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація, можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, такі як поліморфна еритема та епідермальний некроліз, синдром Стівена-Джонсона.
З боку імунної системи: підвищена чутливість, включаючи кропив'янку, свербіж, тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску, шок, анафілаксія, набряк Квінке, гепаторенальний синдром, загострення бронхіальної астми та бронхоспазм. *У* пацієнтів з аутоімунними порушеннями (системним червоним вовчаком, системними захворюванням сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, висока температура, дезорієнтація.
Загальні порушення: нездужання та втома.
Вплив на результати лабораторних досліджень: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.