

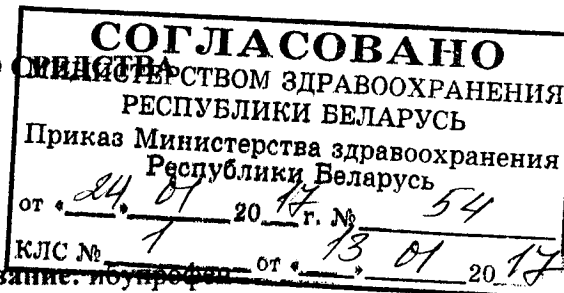
**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(информация для специалиста)**

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Ибупрофен® Ультра

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: ибупрофен



Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Светло-желтые желатиновые капсулы, содержащие вязкую жидкость.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: ибупрофен 200 мг

вспомогательные вещества: макрогол 600, калия гидроксид, вода очищенная;

желатиновая капсула: мальтитол жидкий, сорбитол жидкий, некристаллизирующийся, желатин, вода очищенная.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Механизм действия ибупрофена обусловлен, прежде всего, подавлением биосинтеза простагландинов за счет снижения активности циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего превращение арахидоновой кислоты в простагландины, простаглицлин и тромбоксан. При этом в результате необратимого торможения циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты уменьшается образование простагландинов. Снижение концентрации простагландинов в месте воспаления сопровождается уменьшением образования брадикинина, эндогенных пирогенов, других биологически активных веществ, радикалов кислорода и NO. Все это приводит к снижению активности воспалительного процесса (противовоспалительный эффект ибупрофена) и сопровождается уменьшением болевой рецепции (анальгезирующий эффект).

Уменьшение концентрации простагландинов в цереброспинальной жидкости приводит к нормализации температуры тела (антипиретический эффект).

Капсулы Ибупрофен® Ультра содержат ибупрофен в жидком виде. Желатиновая капсула обеспечивает высокую точность дозирования помещаемых в них веществ. Оболочка капсулы обеспечивает защиту действующего вещества от света, воздуха и влаги, а также исключает неприятный вкус и запах действующего вещества при приеме. Капсула распадается в ЖКТ быстрее, чем драже и таблетки, а ее жидкое содержимое быстрее и легче абсорбируется в организме человека, обеспечивая высокую биодоступность ибупрофена.

Фармакокинетика

После перорального применения более 80% ибупрофена всасывается из пищеварительного тракта. 90% препарата связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами).

Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натошак – 45 минут, при приеме после еды – 1,5-2,5 часа; в синовиальной жидкости – 2-3 часа, где создаются большие концентрации, чем в плазме крови.

Препарат не кумулирует в организме.

Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму.

60-90% препарата выводится почками в форме метаболитов и продуктов их соединения с глюкуроновой кислотой, в меньшей степени, с желчью и в неизменном виде выделяется не более 1%. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Повышенная температура тела различного генеза при:
 - простудных заболеваниях
 - острых респираторных вирусных инфекциях
 - гриппе
 - ангине (фарингите)
 - детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела
 - поствакцинальных реакциях.
- Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:
 - ушной боли при воспалении среднего уха
 - зубной боли, болезненном прорезывании зубов
 - головной боли, мигрени
 - болезненных менструациях
 - невралгии
 - ревматических болях
 - болях в мышцах, суставах
 - травмах опорно-двигательного аппарата.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ применения

Для перорального применения.

Капсулу необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капсулы нельзя раскусывать, рассасывать или разжевывать. При применении препарата у детей для точного дозирования следует учитывать вес ребенка.

Дозы

Взрослые и дети старше 12 лет (более 40 кг): разовая доза 200-400 мг (1-2 капсулы). Затем, в случае необходимости по 1-2 капсулы каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза 6 капсул (1200 мг ибупрофена).

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

Если на фоне приема препарата симптомы сохраняются дольше 3 дней или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Появление и степень выраженности побочных эффектов можно снизить, если принимать самую низкую эффективную дозу в течение максимально короткого времени, достаточного для купирования симптомов.

Пациенты в пожилом возрасте: особый подбор дозы не требуется. В отношении пациентов данной группы требуется мониторинг на наличие побочных эффектов.

Пациенты с нарушениями функции почек: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу.

Пациенты с нарушениями функции печени: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями со стороны печени нет необходимости уменьшать дозу.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При кратковременном применении ибупрофена в дозах, отпускаемых без рецепта, наблюдали указанные ниже побочные эффекты. Применение ибупрофена при других показаниях в течение длительного времени может вызывать другие побочные эффекты.

Побочные эффекты распределены по частоте возникновения с применением следующих определений: очень часто: $\geq 1/10$, часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$, нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$, редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$, очень редко: $< 1/10\ 000$, частота неизвестна (нельзя определить на основании доступных данных).

Инфекции и паразитарные заболевания	Очень редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Изменения морфологических показателей крови (анемия, гемолитическая анемия, апластическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта,

		гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности с зудом и крапивницей
	Очень редко	У пациентов с аутоиммунологическими болезнями (системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном отмечались единичные случаи симптомов, характерных для асептического менингита, такие как: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, дезориентация. Тяжелые реакции повышенной чувствительности. Симптомами могут быть: отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, ангионевротический отек, шок). Обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм.
Психические расстройства	Очень редко	Нервозность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Головокружения, бессонница, возбудимость, раздражительность и чувство усталости. В отдельных случаях описывают: депрессию, психотические расстройства.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко	Нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата	Очень редко	Шум в ушах и головокружение.
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Появление отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с применением препаратов из группы НПВП.
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения	Очень редко	Бронхиальная астма, бронхоспазм, удушье и свистящее дыхание.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Диспепсия, боль в животе, тошнота, вздутия живота.
	Редко	Диарея, метеоризм, запоры, рвота.
	Очень редко	Язвенная болезнь, кровотечение из желудочно-кишечного тракта и перфорация, дегтеобразный стул, кровавая рвота, иногда со смертельным

		исходом, особенно у лиц пожилого возраста. Язвенный стоматит, гастрит. Обострение язвенного колита и болезни Крона.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени, особенно во время длительного применения, гепатит и желтуха.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Нечасто	Различные кожные высыпания.
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции такие как, буллезная сыпь (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, некроз почечных сосочков, особенно при продолжительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке и отеками. Гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия.
Общие нарушения и состояние в месте введения	Очень редко	Отеки, периферические отеки.
Диагностические исследования	Очень редко	Снижение значения гематокрита и концентрации гемоглобина.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт).

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к ибупрофену, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) либо к любому из вспомогательных веществ
- Наличие в анамнезе аллергии в виде бронхоспазма, бронхиальной астмы, насморка, ангионевротического отека или крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения)
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП
- Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность
- Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA)
- Дети с массой тела ниже 40 кг
- Цереброваскулярное или иное кровотечение
- Геморрагический диатез

- Нарушения кроветворной системы неопределенного генеза (напр. тромбоцитопения)
- III триместр беременности.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

У детей однократный прием дозы более 400 мг/кг массы тела может вызывать симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке составляет от 1,5 до 3 часов.

Симптомы

У большинства пациентов, принимающих клинически значительные дозы НПВП, возможны: тошнота, рвота, боль в надчревной области или – реже диарея. Могут также возникать: шум в ушах, головная боль, кровотечение из желудка или кишечника. Тяжелое отравление влияет на центральную нервную систему и вызывает головокружение, головные боли, угнетение дыхания, одышку, сонливость, а крайне редко также возбуждение и дезориентацию или кому. Очень редко возможны судорожные припадки. При тяжелой токсикации иногда наблюдают метаболический ацидоз, причем возможно повышение протромбинового времени. Отмечались также: острая почечная недостаточность или повреждение печени. У пациентов с астмой возможно обострение ее симптомов.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепам или лоразепам. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у пациентов с:

- системной красной волчанкой и смешанной болезнью соединительной ткани, в связи с повышенным риском развития асептического менингита,
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника, поскольку данные заболевания могут обостриться (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона),
- следует с осторожностью применять перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе и (или) сердечной недостаточностью, так как в связи с лечением НПВП наблюдается ретенция жидкостей, гипертензия и появление отеков,
- нарушениями функции почек, поскольку может усиливаться почечная недостаточность,
- нарушениями функции печени,
- нарушениями свертываемости крови (ибупрофен может увеличить время кровотечения).

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства непосредственно после хирургической операции.

Прием лекарственного средства в минимальной эффективной дозе в кратчайший срок, необходимый для смягчения симптомов, снижает риск побочных эффектов (смотри ниже: влияние на желудочно-кишечный тракт и кровеносную систему).

У пациентов в пожилом возрасте риск возникновения побочных эффектов (в основном кровотечения и перфорации) в результате приема лекарственного средства больше, чем у молодых пациентов.

У лиц с бронхиальной астмой и другими аллергическими болезнями, активными или в анамнезе, прием препарата может вызывать бронхоспазм.

Следует избегать сочетанного применения лекарственного средства с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ингибиторы циклооксигеназы-2.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорация, которые в некоторых случаях заканчивались смертью, отмечались после применения всех НПВП в каждом периоде лечения с или без предшествующих симптомов или эпизодов кровотечения из желудочно-кишечного тракта (включая неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВП, у пациентов с изъязвлением в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей доступной дозы.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилым людям, следует сказать, что они должны сообщать врачу обо всех нетипичных симптомах, связанных с желудочно-кишечным трактом (особенно о кровотечении), прежде всего в начальный период терапии.

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у пациентов, одновременно применяющих другие препараты, которые могут увеличить риск желудочно-кишечных расстройств или кровотечения, такие как кортикостероиды или антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота.

В случае появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта или изъязвления, следует немедленно прекратить прием лекарственного средства.

Реакции со стороны кожи

Тяжелые кожные реакции, некоторые из них смертельные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз очень редко описывались в связи с применением лекарственных средств из группы НПВП. Самый большой риск появления этих тяжелых реакций наблюдается в начале терапии, в большинстве случаев в первый месяц применения препарата. Следует прекратить применение препарата после появления первых симптомов: кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или других симптомов аллергии.

В исключительных случаях причиной тяжелых инфекционных осложнений кожи и мягких тканей может быть ветряная оспа. В настоящее время нельзя исключить роль

НПВП в усилении этих инфекций. В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата в случае ветряной оспы.

Влияние на кровеносную систему

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (напр. \leq 1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбозомболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки). Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (напр. с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Влияние на фертильность у женщин

Имеются доказательства того, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу (синтез простагландинов), могут оказывать влияние на овуляцию, вызывая нарушения фертильности у женщин. Это действие временное и прекращается после окончания терапии.

Другие примечания

Очень редко наблюдаются тяжелые острые аллергические реакции (например анафилактический шок). После появления первых симптомов аллергической реакции после приема лекарственного средства Ибуфен® Ультра следует прервать лечение. Специализированный персонал должен провести необходимые медицинские процедуры в зависимости от появившихся симптомов.

Продолжительное одновременное применение разных обезболивающих лекарственных средств может привести к повреждению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск может быть увеличенный во время физических упражнений приводящих к потере соли и обезвоживанию, и поэтому следует избегать одновременного, продолжительного приема разных обезболивающих препаратов.

Препараты из группы НПВП могут маскировать симптомы инфекции.

При применении ибупрофена отмечены единичные случаи токсической амблиопии, поэтому обо всех нарушениях зрения следует сообщать врачу.

Препарат содержит сорбитол и мальтитол и его не следует применять у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Одна капсула содержит 10,5 мг калия. Осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

Торможение синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное влияние на беременность и (или) развитие плода.

Эпидемиологические данные показывают, что при применении ингибиторов синтеза простагландинов в начальный период беременности увеличивается риск самопроизвольного аборта, возникновения пороков развития сердца и ЖКТ плода. Считают, что данный риск растет параллельно увеличению дозы и продолжительности лечения.

Исследованиями на животных доказали, что применение ингибиторов синтеза простагландинов в предимплантационной и постимплантационной фазе зародыша увеличивает риск выкидыша, а также вызывает рост смертности зародышей или плодов. Прием ингибиторов синтеза простагландинов в процессе органогенеза плода увеличивает частоту возникновения различных пороков развития, включая пороки системы кровообращения.

В первом и втором триместре беременности ибупрофен нельзя принимать, за исключением случаев когда это не является абсолютно необходимым. Если ибупрофен принимается женщиной, пытающейся забеременеть, либо на первом или втором триместре беременности, доза должна быть по возможности самой малой, а продолжительность лечения самой краткой.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии),
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона
- на мать в конце беременности и новорожденного:
 - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз
 - угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

В связи с указанными выше действиями, применение ибупрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

Кормление грудью

Согласно результатам небольшого числа проведенных исследований, НПВП могут проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях.

Ввиду того, что нет до сих пор сообщений о вредном влиянии ибупрофена на грудных детей, прекращение кормления при краткосрочном лечении ибупрофеном в дозах, применяемых в лечении боли и лихорадки, не является необходимым.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

В связи с тем, что при применении ибупрофена в больших дозах возможны побочные эффекты, оказывающие влияние на центральную нервную систему, как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно ослабление реакционной способности и способности активно участвовать в дорожном движении и управлять механизмами в движении. Данное предостережение имеет особое применение в случае приема препарата совместно с алкоголем.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ибупрофен (как и другие препараты из группы НПВП) нельзя применять совместно с указанными ниже лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного усугубления нежелательных эффектов.

Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно.

Прочие НПВП, особенно селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может увеличить риск появления нежелательных эффектов.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с указанными препаратами:

Кортикостероиды: увеличивается риск побочных эффектов со стороны ЖКТ.

Антигипертензивные и мочегонные препараты: лекарственные средства из группы НПВП могут уменьшать эффективность гипотензивных препаратов; мочегонные препараты могут повышать риск нефротоксического действия НПВП.

У некоторых пациентов с почечной недостаточностью (напр. в состоянии дегидратации или пожилых) совместное применение НПВП с АКФ-ингибиторами, бета-адренолитиками или антагонистами ангиотензина II может привести к усилению почечной недостаточности, вплоть до острой почечной недостаточности (чаще всего – обратимой). Следовательно требуется с осторожностью назначать комбинированное лечение, особенно у пациентов в пожилом возрасте. В случае таких пациентов показана гидратация и строгий мониторинг функции почек в начале курса лечения, а также периодически в ходе терапии.

Сопутствующая терапия калийсберегающими препаратами может сопровождаться повышением уровней калия в сыворотке крови.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие лекарственных средств, уменьшающих свертываемость крови, таких как варфарин.

Антитромбоцитарные препараты и некоторые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): увеличенный риск появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, вызывая снижение скорости клубочковой фильтрации (GFR) и увеличивая концентрацию гликозидов в плазме.

Литий: доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации лития в плазме крови.

Метотрексат: доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации метотрексата в плазме крови.

Фенитоин: ибупрофен может увеличивать концентрацию фармакологически активного фенитоина.

Циклоспорин: риск действия, повреждающего почки.

Мифепристон: не следует использовать НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут ослаблять его действие.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Ритонавир: повышение плазменной концентрации НПВП.

Антибиотики из группы хинолонов: исследованиями на животных доказали, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с антибиотиками из группы хинолонов. Пациенты, принимающие совместно НПВП и хинолоны, подвержены повышенному риску возникновения судорог.

Антибиотики из группы аминогликозидов: НПВП могут уменьшать выведение аминогликозидов.

Пероральные антидиабетические средства: возможно снижение метаболизма производных сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и увеличение риска гипогликемии.

Пробенецид и сульфинпиразон: могут замедлять выведение ибупрофена.

Холестирамин: может замедлить или уменьшить (25%) степень абсорбции ибупрофена. В связи с этим ибупрофен рекомендуется назначать не менее чем за один час до или не ранее чем через 4-6 часов после приема холестирамина.

Вориконазол или флуконазол: в исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) наблюдалось повышение экспозиции S(+)-ибупрофена примерно на 80-100%. При одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9 следует предусмотреть необходимость снижения дозы ибупрофена, особенно в случаях, когда препарат назначается в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

16. УПАКОВКА

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 10 (1 блистер) или 20 (2 блистера) капсул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

**17. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Держатель регистрационного удостоверения
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель
Медана Фарма АО
98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша