Инструкция по применению
Ибупрофен Медисорб Капсулы 200 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Медисорб
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 200 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсул: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Ибупрофен

Состав

Состав на одну капсулу: Действующее вещество: ибупрофен 200,0 мг
Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил) (А-380), магния стеарат Состав капсул твердых желатиновых "Кони Слеп" №1: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, индигокармин

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция -высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема 2 капсул препарата натощак ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 10 минут, максимальная концентрация (Cmax) ибупрофена в плазме крови достигается через 30-40 минут, что в два раза быстрее, чем после приема эквивалентной дозы ибупрофена в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TCmax). Распределение Связь с белками плазмы крови более 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях. Метаболизм После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R- формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Выведение Период полувыведения (T1/2)-2 часа. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью. Лица пожилого возраста У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми.

Показания

Ибупрофен Медисорб показан взрослым и детям от 12 лет. головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, невралгия, боль в спине, мышечные и ревматические боли, лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях.

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата. Для приема внутрь. Только для кратковременного применения. Взрослые Внутрь по 1 капсуле (200 мг), не разжевывая, до 3-4 раз в сутки. Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг. Дети Дети старше 12 лет Внутрь по 1 капсуле (200 мг), не разжевывая, до 3-4 раз в сутки.Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов. Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 1000 мг. Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы,рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе). Эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения). Кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП. Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов). Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе. Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования. Цереброваскулярное или иное кровотечение. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы. Беременность в сроке более 20 недель. Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом. Период грудного вскармливания Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Побочные действия

Риск возникновения нежелательных реакций (НР) можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. НР преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные НР отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 капсул). При лечении

хронических состояний и при длительном применении возможно появление других НР. Оценка частоты возникновения НР произведена на основании следующих критериев: очень частые (⩾ 1/10), частые (от ⩾ 1/100 до Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редкие: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки). Нарушения со стороны иммунной системы Нечастые: реакции гиперчувствительности -неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница). Очень редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы. Частота неизвестна: гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Нарушения со стороны нервной системы Нечастые: головная боль. Очень редкие: асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)). Нарушения со стороны сердца: Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Нарушения со стороны сосудов: Частота неизвестна, повышение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка. Желудочно-кишечные нарушения Нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота). Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота. Очень редкие: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит. Частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Очень редкие: нарушения функции печени (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечастые: различные формы кожной сыпи. Очень редкие: эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема. Частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности DRESS), острый генерализованный

экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редкие: острая почечная недостаточность, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит. Лабораторные и инструментальные данные гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), плизменная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность "печеночных" трансаминаз (может повышаться). При появлении нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимыЙ эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа. Симптомы Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдакпся проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко - возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания. 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. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими препаратами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами: Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения НР. При

одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена). Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения НР. С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами: Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов. Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП. Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения. Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения. Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови. Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП. Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина. Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона. Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности. Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положител совместное лечение зидовудином и ибупрофеном. Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций. Ингибиторы

микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия. Пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины: усиление эффекта. Антациды и колестирамин: снижение абсорбции. Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией,застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг /сутки). Информация для женщин, планирующих беременность: данные лекарственные средства подавляют ЦОГ и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, могут нарушать женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения). Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском ривития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе. Серьезные кожные реакции, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром СтивенсаДжонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях. Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии, начало реакции в подавляющем большинстве

случаев происходит в течение первого месяца лечения. Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может вызвать такие тяжелые кожные реакции, как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Пустулезная сыпь (гнойнички) может возникнуть в первые 2 дня лечения на фоне широко распространенной отечной эритемы и располагается преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях. Прием препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи и поражений слизистых оболочек, а также любых других признаков гиперчувствительности. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30о С. Хранить в недоступном для детей месте.