Инструкция по применению
Ибупрофен-Озон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 400 мг

Действующее вещество

Ибупрофен

Состав

Действующее вещество::ибупрофен - 400,000 мг. Вспомогательные вещества:: целлюлоза микрокристаллическая - 184,800 мг, крахмал кукурузный - 36,000 мг, кремния диоксид коллоидный - 12,800 мг, магния стеарат - 6,400 мг. Состав оболочки:: опадрай II 85F48105 Белый - 16,000 мг, в т.ч. поливиниловый спирт - 7,504 мг, макрогол-3350 - 3,776 мг, тальк - 2,784 мг, титана диоксид - 1,936 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь абсорбция ибупрофена высокая. Быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата натощак максимальная концентрация (Cmax) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 мин, при приеме во время еды - через 1-2 ч. Распределение Связь с белками плазмы крови - 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой 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 Выводится почками, главным образом, в виде метаболитов и их конъюгатов (в неизмененном виде не более 1%), в меньшей степени экскретируется с желчью и выводится через кишечник. Период полувыведения (T1/2) -2 ч.

Показания

Головная боль, мигрень, зубная боль, боль при дисменорее (болезненные менструации), боль в спине, мышечные и ревматические боли, невралгия, боль в суставах, лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды. Препарат предназначен только для кратковременного применения. Внимательно прочитайте инструкцию перед приемом препарата. Взрослые и дети старше 12 лет По 200 мг 3-4 раза в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 400 мг 3 раза в сутки. При приеме препарата в таблетках 400 мг интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часа, и не разрешен прием у детей младше 12 лет. Дети от 6 до 12 лет (с массой тела более 20 кг) По 200 мг 3-4 раза в сутки. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг. Максимальная суточная доза для детей от 6-18 лет составляет 800 мг. Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов 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 12-перстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения), кровотечения или перфорация язвы органов ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП, тяжелая сердечная недостаточность (функциональный класс IV по классификации NYHA), печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести или заболевание печени в активной фазе, почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия, период после проведения аортокоронарного шунтирования, внутричерепное или другое кровотечение, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы, III триместр беременности, для препарата в дозе 200 мг: детский возраст до 6 лет, для препарата в дозе 400 мг: детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Следует избегать применения препарата в I-II триместрах беременности. Перед применением препарата Ибупрофен, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Период грудного вскармливания Имеются данные, 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 необходимо проконсультироваться с врачом для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Побочные действия

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом. Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций. Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто (&ge,1/10), часто (&ge,1/100), нечасто (&ge,1/1000, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, 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, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии. Нарушения со стороны иммунной системы::нечасто: реакции гиперчувствительности - неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия, очень редко: тяжелые

реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:: нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота), редко: диарея, метеоризм, запор, рвота, очень редко: 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 редко: нарушения функции печени, повышение активности &quot,печеночных&quot, трансаминаз, гепатит и желтуха. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей::очень редко: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит. Нарушения со стороны нервной системы::нечасто: головная боль, очень редко: асептический менингит. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы::частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), повышение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения::частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка. Лабораторные показатели Возможно: : снижение содержания гематокрита или гемоглобина, увеличение времени кровотечения, снижение концентрации глюкозы в плазме крови, уменьшение клиренса креатинина, повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение активности &quot, печеночных&quot, трансаминаз. : Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом 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 ч. Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются 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 течения бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими препаратами

При назначении препарата Ибупрофен необходимо учитывать его взаимодействие со следующими препаратами: Ацетилсалициловая кислота (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом), поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. 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 частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов. 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. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих НПВП одновременно с ингибиторами ЛПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга функции почек после начала такого комбинированного лечения и периодически - в дальнейшем. 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 применение 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 применении 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 применении 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-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном. Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог. Миелотоксические препараты: усиление гематотоксичности. 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, рифалтицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции

гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций. Ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия. Пероральные гипогликемические лекарственные средства, в том числе производные сульфонилмочевины, и инсулин: усиление действия препаратов. Антациды и колестирамин: снижение абсорбции. Урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов. Эстрогены, этанол: повышенный риск возникновения побочных эффектов. Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

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. У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм. Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита. 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 ч 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 артериальной 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, хронической 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 (&gt, 2400 мг/сутки). Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития 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. Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения). Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать управлять транспортными средствами и механизмами.

Срок хранения после открытия

36

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.