Инструкция по применению
Ибупрофен-Вертекс Капсулы 200 мг 10 шт

Характеристики

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



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Ибупрофен

Состав

Одна капсула содержит:действующее вещество: ибупрофен - 200,0 мг, вспомогательные вещества: натрия цитрат дигидрат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат,капсулы твердые желатиновые: корпус: титана диоксид, желатин, крышечка: титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь абсорбция - высокая, ибупрофен быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), с последующим быстрым распространением по всему организму. Максимальная концентрация (Cmax) ибупрофена в плазме достигается через 35-40 минут. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TCmax).РаспределениеСвязь с белками плазмы крови - около 99%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.МетаболизмПосле абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. ВыведениеВыводится почками - 90% (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью. Период полувыведения (T1/2) - 1,8-3,5 часа.В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Показания

Головная боль,мигрень,зубная боль,болезненные менструации,невралгия,боль в спине, мышечные и ревматические боли,лихорадочное состояние при гриппе и простудных заболеваниях.

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.Взрослые и дети старше 12 лет: внутрь, после еды, по 1 капсуле (200 мг) 3-4 раза в сутки. Капсулу следует запивать водой. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.Для достижения быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки.Не принимать больше 6 капсул за 24 часа.Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (6 капсул).Максимальная суточная доза для детей 12-18 лет составляет 1000 мг.Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата,реакции гиперчувствительности к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП в анамнезе (бронхообструкция, ринит, крапивница), полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты (риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма),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, связанные с 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 подтвержденная гиперкалиемия,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 от 20 недель,не рекомендуется применять для детей до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьНе 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 до 20-й недели беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.Период грудного вскармливанияИмеются 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 побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат максимально возможным коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.У пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышенная частота побочных реакций на фоне приема НПВП, особенно

желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200мг/сутки (6 капсул). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ⩾1/10, часто от ⩾ 1/100 до 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, аллергический ринит, эозинофилия,очень редко - тяжелые реакции гиперчувствительности, включая отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, понижение артериального давления (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).Нарушения со стороны нервной системы:нечасто - головная боль,очень редко - асептический менингит.Нарушения со стороны сердца:частота неизвестна - сердечная недостаточность.Нарушения со стороны сосудов:частота неизвестна - повышение артериального давления, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:частота неизвестна - бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка. Желудочно-кишечные нарушения: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 (особенно при длительном применении), повышение активности «печеночных» 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 кожи и подкожной клетчатки:нечасто - кожные реакции (зуд, крапивница, буллезные реакции, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема).Лабораторные и инструментальные данные:гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться),время кровотечения (может увеличиваться),концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться),клиренс креатинина (может уменьшаться),плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться),активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).При появлении побочных эффектов 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. СимптомыТошнота, 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.ЛечениеСимптоматическое, 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 средствамиАцетилсалициловая 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 часности, 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 средствамиАнтикоагулянты 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 почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ 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 почечной функции 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 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.Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.Такролимус: 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 усиливают проявления гематотоксичности препарата.Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.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 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 гипертонией, 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 неконтролируемым артериальным давлением, 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).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: данные лекарственные средства, подавляют циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать управления транспортными средствами, механизмами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.