

Листівка включені в упаковку: інформацію про пацієнта

ІБУПРОМ МАКС 400 мг, таблетки, вкриті оболонкою *Ibuprofenum*

Уважно прочитайте цю листівку, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці.
- Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 3 дні, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

1. Що таке Ібупром Макс і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Ібупром Макс
3. Як використовувати Ібупром Макс
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Ібупром Макс
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Ібупром Макс і для чого він використовується

Ібупром Макс – знеболюючий препарат. Застосовується для лікування запалення, яке є однією з причин болю. Препарат знижує температуру.

Показаннями до застосування препарату є гострі болі легкого або середнього ступеня тяжкості: післяопераційні, м'язові, кісткові, мігренозні та менструальні болі. Препарат також застосовують для зменшення легкого та помірного болю різного походження: головного, зубного, поперекового, суглобового, невралгічного, підвищення температури (при застуді, грипі та інших інфекційних захворюваннях).

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Ібупром Макс

Не використовуйте Ібупром Макс:

- якщо у вас алергія на ібупрофен або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6) та на інші нестероїдні протизапальні засоби,
- якщо у вас коли-небудь були симптоми алергії у вигляді нежиті, кропив'янки або бронхіальної астми після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів,
- у пацієнтів з активною або минулою виразкою шлунка та/або дванадцятипалої кишки, перфорацією або кровотечею, у тому числі після застосування протизапальних засобів,
- у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, тяжкою нирковою або серцевою недостатністю,
- у пацієнтів, які приймають інші нестероїдні протизапальні препарати, включаючи інгібітори СОХ-2 (підвищений ризик побічних ефектів),
- в третьому триместрі вагітності,
- у разі геморагічного діатезу.

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж використовувати Ібупром Макс.

Будьте особливо обережні при застосуванні препарату:

- якщо ви страждаєте на червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини,
- якщо у вас є симптоми алергічної реакції після прийому ацетилсаліцилової кислоти,
- якщо ви страждаєте захворюваннями травної системи та хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона),
- якщо ви страждаєте від високого кров'яного тиску та/або серцевої дисфункції,
- якщо у вас є проблеми з нирками,
- якщо у вас є проблеми з печінкою,
- якщо у вас є порушення згортання крові,
- якщо у вас була активна або перенесена бронхіальна астма або симптоми алергічних реакцій у минулому; після прийому препарату може виникнути бронхоспазм,
- якщо ви приймаєте інші ліки (особливо антикоагулянти, діуретики, серцеві препарати, кортикостероїди).

Існує ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, які можуть бути смертельними і яким не обов'язково можуть передувати попереджувальні симптоми, або можуть виникнути у пацієнтів, які мали ці попереджувальні симптоми. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки лікування слід негайно припинити. Пацієнти з шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, особливо літні люди, повинні повідомити свого лікаря про будь-які незвичайні шлунково-кишкові симптоми (особливо кровотечі), особливо на початку терапії.

Одночасне тривале застосування різних знеболюючих засобів може призвести до ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (посталгетична нефропатія).

Слід бути обережними пацієнтам із зневодненням (дітям та підліткам) через підвищений ризик порушення функції нирок.

Прийом протизапальних/знеболюючих засобів, таких як ібупрофен, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу або інсульту, особливо при застосуванні у високих дозах. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування.

Перш ніж приймати Ібупром Макс, пацієнт повинен обговорити лікування з лікарем або фармацевтом, якщо:

- у вас є проблеми з серцем, такі як серцева недостатність, стенокардія (біль у грудях), у вас був серцевий напад, шунтування, у вас захворювання периферичних артерій (поганий кровообіг у ногах через звуження або закупорювання артерій) або якщо у вас були будь-який інсульт (включаючи міні-інсульт або транзиторну ішемічну атаку (ТІА))
- у вас високий кров'яний тиск, цукровий діабет, високий рівень холестерину, сімейна історія серцево-судинних захворювань або інсульту, або якщо ви курите.
- у вас інфекція – див. розділ «Інфекції» нижче.

Не слід застосовувати більш високі дози та тривалість лікування, ніж рекомендовано. Якщо симптоми не зникають, погіршуються або не покращуються через 3 дні, або якщо виникають нові симптоми, зверніться до лікаря.

Шкірні реакції

Повідомлялося про серйозні шкірні реакції, пов'язані із застосуванням Ібупром Макс. Якщо у вас з'явилися: будь-які висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші симптоми алергії, припиніть прийом Ібупром Макс та негайно зверніться за медичною допомогою, оскільки це можуть бути першими симптомами дуже важкої шкірної реакції. Дивіться пункт 4.

Інфекції

Ібупром Макс може приховувати симптоми інфекції, такі як лихоманка та біль. Тому Ібупром Макс може відстрочити застосування відповідного лікування інфекції і, як наслідок, призвести до підвищення ризику ускладнень. Спостерігається при бактеріальній пневмонії та бактеріальних інфекціях шкіри, пов'язаних з вітряною віспою. Якщо ви приймаєте цей препарат під час інфекції, а симптоми інфекції зберігаються або посилюються, негайно зверніться до лікаря.

Цей препарат належить до групи препаратів (нестероїдних протизапальних засобів), які можуть погіршити жіночу фертильність. Цей ефект є тимчасовим і зникне після закінчення терапії. Якщо у вас є труднощі з вагітністю, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати ібупрофен.

Зверніться до лікаря, навіть якщо наведені вище попередження стосуються ситуацій у минулому.

Діти

Препарат не рекомендований дітям до 12 років.

Ібупром Макс та інші препарати

Повідомте свого лікаря або фармацевта про всі препарати, які ви приймаєте або нещодавно приймали, а також про будь-які препарати, які ви плануєте використовувати.

Не приймайте Ібупром Макс одночасно з іншими препаратами з групи нестероїдних протизапальних засобів (включаючи інгібітори циклооксигенази 2, такими як целекоксиб або еторикоксиб), іншими анальгетиками або ацетилсаліциловою кислотою (у знеболювальних дозах). Одночасне застосування Ібупром Макс з цими препаратами підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Ібупром Макс може впливати на дію інших ліків або інші препарати можуть впливати на роботу Ібупром Макс, наприклад:

- препарати з антикоагулянтною активністю (тобто, що розріджують кров / запобігають утворенню тромбів, такі як аспірин / ацетилсаліцилова кислота, варфарин, тиклопідин)
- препарати для зниження артеріального тиску (інгібітори, такі як каптоприл, бета-блокатори, такі як атенолол, антагоністи рецепторів ангіотензину II, як лозартан)
- сечогінні засоби
- кортикостероїди (такі як, наприклад, преднізолон або дексаметазон)
- метотрексат (протираковий препарат)
- літій (антидепресант)
- зидовудин (противірусний препарат).

Крім того, деякі інші препарати можуть впливати або впливати на лікування Ібупром Макс. Тому перед застосуванням Ібупром Макс з іншими препаратами завжди проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Ібупром Макс з їжею та напоями

Рекомендується приймати препарат після їжі.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Протягом перших 6 місяців вагітності застосування препарату не рекомендується. Препарат не слід застосовувати жінкам у III триместрі вагітності, оскільки це може підвищити ризик розвитку ускладнень у матері та дитини в перинатальному періоді.

Ібупрофен проникає в грудне молоко в дуже малих кількостях, і не було відомих випадків побічних ефектів у немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні. У разі короткочасного застосування низьких доз ібупрофену припиняти грудне вигодовування не потрібно.

Керування транспортними засобами та експлуатація машин

Немає даних щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом, використання рухомих механізмів та психофізичну працездатність при застосуванні препарату в рекомендованих дозах та протягом рекомендованого періоду часу.

Ібупром Макс містить лактозу і сахарозу

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на разову дозу (1 таблетка), тобто він практично «не містить натрію».

3. Як використовувати Ібупром Макс

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

Дорослі та діти віком від 12 років: при екстреному лікуванні по 1 таблетці кожні 4 години (не вживати більше 3 таблеток на добу).

Найнижчу ефективну дозу слід застосовувати протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів. Якщо симптоми вашої інфекції (наприклад, лихоманка та біль) не зникають або посилюються, негайно зверніться до лікаря (див. розділ 2).

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Рекомендована доза не повинна збільшуватися.

Якщо у вас виникло враження, що дія препарату занадто сильна або занадто слабка, зверніться до лікаря.

Препарат призначений для короткочасного застосування. Якщо симптоми не зникають або погіршуються, або якщо виникають нові симптоми, зверніться до лікаря.

Не приймайте препарат більше 3 днів без консультації з лікарем.

Якщо ви використовуєте більше рекомендованої дози Ібупром Макс

Якщо ви застосували дозу Ібупром Макс, більшу, ніж рекомендовано, або якщо ваша дитина випадково прийняла препарат, завжди звертайтеся до лікаря або до найближчої лікарні, щоб отримати думку щодо можливого ризику для здоров'я та поради щодо того, що робити в цьому випадку.

Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку, діарею, блювоту (можуть бути сліди крові), головний біль, дзвін у вухах, сплутаність свідомості та ністагм. Після прийому високої дози виникли сонливість, біль у грудях, серцебиття, втрата свідомості, судоми (переважно у дітей), слабкість і запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду та проблеми з диханням. При тяжкому отруєнні може виникнути метаболічний ацидоз і збільшитися протромбіновий час.

Може виникнути гостра ниркова недостатність або ураження печінки. Пацієнти з астмою можуть відчувати погіршення симптомів астми.

Специфічного антидоту не існує. Лікар призначить вам симптоматичне та підтримуюче лікування.

Якщо ви забули застосувати препарат Ібупром Макс

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони не у всіх.

Поширені побічні ефекти (у 1-10 пацієнтів із 100, які застосовують препарат):

- печія, біль у животі, нудота, блювота, метеоризм, діарея, запор та незначна шлунково-кишкова кровотеча, які у виняткових випадках можуть призвести до анемії.

Нечасті побічні ефекти (вражаються від 1 до 10 користувачів з 1000):

- реакції гіперчутливості з шкірним висипом і свербінням, а також напади задишки (можливі при падінні артеріального тиску),
- головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість і втома
- затуманений зір,
- виразка шлунково-кишкового тракту, потенційно з кровотечею та перфорацією, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит.

Рідкісні побічні ефекти (вражаються від 1 до 10 користувачів з 10 000):

- шум у вухах,
- некроз сосків, підвищення рівня сечової кислоти в крові.

Дуже рідкісні побічні ефекти (менше 1 з 10 000 пацієнтів, які приймають препарат):

- загострення запалень, пов'язаних з інфекцією (наприклад, виникнення некротичного фасцииту), пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів.
Якщо під час застосування Ібупром Макс з'являються або посилюються симптоми інфекції, слід негайно звернутися до лікаря, щоб визначити, чи потрібно буде застосовувати протиінфекційні препарати/антибіотики.
- симптоми асептичного менінгіту, такі як ригідність шиї
головний біль, нудота, блювота, лихоманка або порушення свідомості переважно у пацієнтів при аутоімунних захворюваннях (системний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини).
У разі появи таких симптомів негайно зверніться до лікаря.
- порушення вироблення клітин крові: першими симптомами є лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки у роті, грипоподібні симптоми, втома, кровотеча (наприклад, синці, екхімоз, пурпура, носова кровотеча). Якщо це сталося, припиніть лікування та негайно зверніться до лікаря. Ці симптоми не можна лікувати знеболюючими або жарознижувальними засобами.
- тяжкі генералізовані реакції гіперчутливості. Вони можуть виникати у вигляді набряку обличчя, язика, внутрішнього набряку гортані з порушенням прохідності дихальних шляхів, дихальної недостатності, збільшення частоти серцевих скорочень, зниження артеріального тиску, аж до шоку, що загрожує життю. **При появі вищевказаних симптомів припиніть прийом препарату та негайно зверніться до лікаря.**
- психотичні реакції, депресія,

- серцебиття, серцева недостатність, інфаркт міокарда
 - гіпертонія,
 - езофагіт, панкреатит, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника.
- У разі сильного болю у верхній частині живота, смолистого випорожнення або блювоти з кров'ю, припиніть прийом препарату та негайно зверніться до лікаря.**
- порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні, печінкова недостатність, гострий гепатит,
 - мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, у виняткових випадках при зараженні вірусом вітряної віспи можуть виникнути тяжкі інфекції шкіри та ускладнення м'яких тканин,
 - зниження диурезу та утворення набряків, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичним синдромом, інтерстиціальним нефритом, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю. У цьому випадку припиніть прийом препарату та негайно зверніться до лікаря, оскільки це можуть бути першими ознаками ураження або недостатності нирок.

Невідомі побічні ефекти (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- червоний, лускатий висип із горбками під шкірою та пухирцями, переважно в складках шкіри, на тулубі та руках, з лихоманкою на початку лікування (гостре генералізоване пустульозне висипання). При появі таких симптомів припиніть прийом Ібупром Макс і негайно зверніться за медичною допомогою. Дивіться пункт 2.
- шкіра стає чутливою до світла

Може виникнути важка шкірна реакція, відома як синдром DRESS. Симптоми DRESS включають висипання на шкірі, лихоманку, набряк залоз і збільшення еозинофілів (типу лейкоцитів).

Повідомлялося про набряки, артеріальну гіпертензію та серцеву недостатність у зв'язку з лікуванням НПЗП.

Прийом таких ліків, як Ібупром Макс, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту.

У разі екстреного застосування препарату побічні ефекти виникають рідко.

Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням ібупрофену, ніж пацієнти молодого віку. Частоту та інтенсивність побічних ефектів можна зменшити, використовуючи найнижчу терапевтичну дозу протягом найкоротшого часу.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій листівці. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу небажаної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів Ал. Єрозолимські 181С.

02-222 Варшава

тел. +48 22 492 13 01

факс: +48 22 492 13 09

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Ібупром Макс

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не зберігати при температурі вище 30°C.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та первинній упаковці (місяць/рік). Маркування, що використовується для блістера: EXP - термін придатності, Lot - номер лоту.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Ібупром Макс

- Діюча речовина – ібупрофен.
- Допоміжні речовини: основний склад: лактоза, повідон, крохмаль кукурудзяний, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний; склад оболонки: сахароза, тальк, кукурудзяний крохмаль, титану діоксид, карнаубський віск, білий віск.

Як виглядає Ібупром Макс та вміст упаковки

Таблетка біла, довгаста, двоопукла, з цукровою оболонкою.

Доступні упаковки:

6 шт. - 1 блістер на 6 шт.;

12 шт. - 1 блістер на 12 шт.;

24 шт. - 2 блістери по 12 шт.;

24 шт. у пляшці з кришкою, що загвинчується;

48 шт. у пляшці з кришкою, що загвинчується.

Не всі розміри упаковок можуть бути продажі.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

US Pharmacia Sp. z o.o.

вул. Зембіцька, 40

50-507 Вроцлав

За додатковою інформацією звертайтеся:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

вул. Полечки 35

02-822 Варшава

тел. +48 22 543 60 00

Останній раз листівка була актуалізована: квітень 2021 року.