

Листівка включена в упаковку: інформація про пацієнта

ІБУПРОМ РР МАКС

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Ibuprofenum

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

- Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції, 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, не зазначені в цій інструкції, повідомте про це свого лікаря або фармацевта.
- Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 3 дні, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

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

1. Що таке ІБУПРОМ РР МАКС і для чого він використовується

Ібупром РР МАКС — знеболюючий, протизапальний та жарознижувальний препарат. Показаннями до застосування препарату є гострі болі легкого або середнього ступеня тяжкості: післяопераційні, м'язові, кісткові, мігренозні та менструальні болі. Препарат також використовується для зменшення легкого та помірного болю різного походження: головного, зубного болю, болю в попереку, невралгії, болю в суглобах, підвищення температури тіла (при застуді чи грипі).

2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати Ібупром РР МАКС

Коли не можна використовувати препарат

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

- у третьому триместрі вагітності,
- у разі геморагічного діатезу.

Попередження та запобіжні заходи

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

Будьте особливо обережні при використанні Ібупром РР МАКС

- якщо ви страждаєте на червоний вовчак і змішане захворювання сполучної,
- якщо є симптоми алергічних реакцій після прийому ацетилсаліцилової кислоти,
- якщо ви страждаєте захворюваннями травної системи- хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона,
- якщо ви страждаєте від високого артеріального тиску та/або серцевої,
- 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 із ризиком ниркової недостатності (посталгезична 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 РР 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 при застосуванні.

ІБУПРОМ РР МАКС Якщо у вас з'явилися: будь-які висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, припиніть прийом Ібупром РР МАКС та негайно зверніться

і негайно зверніться за медичною допомогою, оскільки це можуть бути перші ознаки дуже серйозної шкірної реакції. Дивіться пункт 4.

Інфекції

ІБУПРОМ РР МАКС може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. Тому **ІБУПРОМ РР МАКС** може відстрочити призначення відповідного лікування інфекції і, як наслідок, призвести до підвищеного ризику ускладнень. Це 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.

Інші ліки та Ібупром РР МАКС

Ви повинні повідомити лікаря про всі нещодавно прийняті препарати, навіть ті, що продаються без рецепта.

Не приймайте Ібупром РР МАКС разом з іншими препаратами з групи нестероїдних протизапальних засобів (у тому числі інгібіторами циклооксигенази 2, такими як цефекоксиб або еторикоксиб), іншими знеболюючими або ацетилсаліциловою кислотою (у знеболюючих дозах). Одночасне застосування Ібупрому РР МАКС з цими препаратами підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Ібупром РР МАКС може впливати на дію інших ліків або інші ліки можуть впливати на дію Ібупром РР МАКС, наприклад:

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

- зидовудин (протівірусний препарат).

Також деякі інші ліки можуть вплинути або на них впливатиме лікування Ібупром РР МАКС. Тому перед тим, як приймати Ібупром РР МАКС з іншими лікарськими засобами, завжди проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Вагітність, годування груддю та фертильність

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

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

Ібупрофен проникає в грудне молоко у 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 механізмів

Немає повідомлень про вплив препарату на здатність керувати автотранспортом, використання рухомих механізмів та психофізичну працездатність при застосуванні препарату в рекомендованих дозах та протягом рекомендованого періоду часу.

3. Як використовувати ІБУПРОМ РР МАКС

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції з упаковки або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

Дорослі та діти віком від 12 років: як знеболювальне лікування: По 1 таблетці кожні 4-6 годин.

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).

Не вживати більше 3 таблеток на день.

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Люди літнього віку: корекція дози не потрібна.

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 Ібупром РР МАКС, ніж слід

Якщо ви використали ІБУПРОМ РР МАКС, більше, ніж слід, або якщо ваша дитина випадково прийняла ліки, завжди звертайтеся до лікаря або в найближчу лікарню, щоб отримати думку про можливий ризик для вашого здоров'я та поради щодо того, що робити в цьому випадку.

Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку, блювоту (можуть бути кров'яні прожилки), 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 (МНО). Може виникнути гостра ниркова недостатність або ураження печінки. Пацієнти з астмою можуть відчувати погіршення симптомів астми. Специфічного антидоту не існує. Ваш лікар призначить вам симптоматичне та підтримуюче лікування.

Якщо ви забули застосувати Ібупром РР 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.

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

- головний біль, розлад травлення, біль у шлунку, нудота, кропив'янка, свербіж.

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

- діарея, гази, запор, блювота, гастрит, запаморочення
- безсоння, збудження, дратівливість і втома
- набряклість, що виникає внаслідок порушення роботи нирок і сечовивідних шляхів.

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

- смолистий стілець, кривава блювота, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона
- виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова кровотеча та перфорація, іноді з летальним наслідком, особливо у літніх людей,
- у поодиноких випадках повідомлялося про: депресію, психотичні реакції та шум у вухах, асептичний менінгіт, зниження діурезу, набряк, гостру ниркову недостатність, нирковий папілярний некроз, підвищення рівня натрію в сироватці (затримка натрію),
- порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні,
- порушення аналізу крові (анемія - анемія, лейкопенія - зниження кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія - зниження кількості тромбоцитів, панцитопенія - гематологічний розлад, що полягає в дефіциті всіх нормальних клітин крові: еритроцитів і тромбоцитів, агранулоцитоз - зниження кількості гранулоцитів). Першими симптомами є: лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки в роті, симптоми грипу, втома, геморагічний діатез (наприклад, синці, екхімоз, пурпура, носова кровотеча),
- мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз,
- тяжкі реакції гіперчутливості, такі як: набряк обличчя, язика та гортані, задишка, тахікардія – аритмії, артеріальна гіпотензія – раптове зниження артеріального тиску, шок; загострення астми і бронхоспазм
- Повідомлялося про окремі випадки симптомів асептичного менінгіту, таких як ригідність шиї, головний біль, нудота, блювота, лихоманка та сплутаність свідомості, у пацієнтів із наявними аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном.

Невідомі побічні ефекти (частота не може бути оцінена за наявними даними):

- Червоний лускатий висип із горбками під шкірою та пухирцями, переважно в складках шкіри, на тулубі та руках, з підвищенням температури на початку лікування (гостре генералізоване пустульозне висипання). Якщо виникли ці симптоми, припиніть прийом

Ібупром РР 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 РР МАКС, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту.

У разі гострого застосування препарату побічні ефекти виникають рідко. Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням ібупрофену, ніж пацієнти молодшого віку. Частоту та інтенсивність побічних ефектів можна зменшити, використовуючи найнижчу терапевтичну дозу протягом найкоротшого часу.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій листівці.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Ал. Єрозолімські 181 С

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 РР МАКС

Зберігати препарат при температурі нижче 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній коробці та первинній упаковці – блістері (місяць/рік).

Маркування, що використовується для блістера: EXP - термін придатності, Lot - номер лоту.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Ібупром РР МАКС

Діюча речовина – ібупрофен 400 мг.

Допоміжними речовинами є:

Склад ядра таблетки: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, олія рослинна, гідрогенізована, кросповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Склад оболонки таблетки:

полівініловий спирт (E1203), макрогол 3350 (E 1521), титану діоксид (E 171), тальк (E 553b), суміш силікату алюмінію калію (E 555) і діоксиду титану (E 171), карнаубський віск.

Склад друкарської фарби:

глазур шелак приблизно 45% (20% етерифікована) в етанолі, діоксид титану (E 171), спирт н-бутил, чорний оксид заліза (E 172), пропіленгліколь (E 1520), ізопропіловий спирт, гідроксид амонію 28% (E 527), симетикон.

Як виглядає Ібупром РР МАКС та вміст упаковки

Білі або майже білі, довгасті, гладкі двоопуклі таблетки з маркуванням «Ібупром » з одного боку та «РР» з іншого.

Доступні упаковки:

10 шт. (1 блістер на 10 шт.),
12 шт. (1 блістер на 12 шт.),
20 шт. (2 блістери по 10 шт.).
24 шт. (2 блістери по 12 шт.).
48 шт. (4 блістери по 12 шт.).
48 шт. (Поліетиленова пляшка HDPE).

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

US Pharmacia Sp. z o.o.
вул. Зембіцька, 40
50-507 Вроцлав

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника власника реєстраційного посвідчення:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
вул. Полечки 35
02-822 Варшава
тел.: +48 22 543 60 00

Останній раз ця листівка була актуалізована: травень 2021 року