

Листівка включена в упаковку: інформація про пацієнта

ІБУПРОМ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 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, 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 і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати ІБУПРОМ
3. Як використовувати ІБУПРОМ
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати ІБУПРОМ
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке ІБУПРОМ і для чого він використовується

ІБУПРОМ є знеболюючим. Використовується для лікування запалення, яке є однією з причин болю. Препарат знижує жар.

Показаннями до застосування препарату є больові захворювання різного походження від легкої до помірної інтенсивності, у тому числі: головний, зубний, м'язовий біль, біль у попереково-крижовому відділі, біль у кістках та суглобах. Хворобливі менструації. Лихоманка (включаючи грип, застуду або інші інфекційні захворювання).

2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати ІБУПРОМ

Коли не можна використовувати препарат Ібупром:

- якщо у вас алергія на ібупрофен або будь-які інші інгредієнти 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.

Будьте особливо обережні при застосуванні препарату:

- 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 та 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.

Однотимчасне тривале застосування різних знеболюючих засобів може призвести до ураження нирок із ризиком ниркової недостатності (посталгезична нефропатія).

Застосування препарату хворими з дегідратацією (діти та підлітки) підвищує 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.

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Ібупром, 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.

Якщо у вас з'явилися висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, припиніть прийом Ібупрому та негайно зверніться за медичною допомогою, оскільки це можуть бути першими ознаками дуже серйозної шкірної реакції. Дивіться пункт 4.

Цей препарат належить до групи препаратів (нестероїдних протизапальних засобів), які можуть погіршити жіночу фертильність. Цей ефект є тимчасовим і зникне після закінчення терапії.

Інфекції

ІБУПРОМ може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. Тому Ібупром 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.

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 6 років.

Інші ліки та ІБУПРОМ

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

Ібупром може впливати на дію інших ліків або інші ліки можуть впливати на дію Ібупром, 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 (противірусний препарат).

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

ІБУПРОМ з їжею та напоями

Рекомендується приймати препарат після їжі.

Вагітність і годування груддю

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат, якщо ви вагітні або годуєте груддю, або якщо ви підозрюєте, що вагітні або плануєте завагітніти.

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 у дуже малих кількостях, і не було відомих випадків побічних ефектів у немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні. У разі короточасного 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.

Важлива інформація про деякі інгредієнти препарату

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

3. Як використовувати ІБУПРОМ

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.

Діти від 6 до 9 років (вага тіла 20-29 кг)

При гострому лікуванні по 1 таблетці всередину кожні 6-8 годин після їжі. Не використовуйте дозу вище 3 таблеток на добу (максимальна добова доза 600 мг у розділених прийомах);

Діти від 10 до 12 років (вага тіла 30-39 кг)

При гострому лікуванні по 1 таблетці всередину кожні 6 годин після їжі. Не використовуйте дозу вище 4 таблеток на добу (максимальна добова доза 800 мг у розділених прийомах);

Дорослі та діти віком від 12 років

При гострому лікуванні по 1-2 таблетки кожні 4 години після їжі. Не використовуйте дозу вище 6 таблеток на добу (максимальна добова доза 1200 мг у розділених прийомах).

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 6 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 короточасного 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, ніж слід

Якщо ви використали ІБУПРОМ УЛЬТРАМАКС 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.

У більшості пацієнтів симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку, діарею та блювоту (можуть бути сліди крові). Також можуть бути головні болі, 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

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,
- в окремих випадках описані: депресія, психотичні реакції та шум у вухах, асептичний менінгіт,
- зниження виділення сечі, набряк, гостра ниркова недостатність, 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 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, 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. 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

Препарат упакований у блістер в картонній коробці або у флакон в картонній коробці: зберігати при температурі не вище 30°C.

Препарат упакований у пакетик: зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

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.

Ліки не слід викидати через стічні води або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Ібупром

- Діюча речовина – ібупрофен.

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 200 мг ібупрофену.

— Інші інгредієнти це

Ядро таблетки: целюлозний порошок, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, гуарова камедь, тальк, кросповідон (тип А), кремнію діоксид колоїдний гідратований, олія рослинна затверділа;

Склад оболонки: гідроксипропілцелюлоза, макрогол 400, тальк, желатин, сахароза, каолін, цукор фасований (суміш сахарози і кукурудзяного крохмалю), карбонат кальцію, акація сушена дисперсія, титану діоксид (E 171), білий колір - опалюкс Білий AS 7000, віск Карнауба, чорне чорнило - Opacode Black S-1-17823.

Як виглядає Ібупром та вміст упаковки

Доступні упаковки:

2 шт. - 1 пакетик по 2 шт.;

2 шт. - 1 пакетик по 2 шт.;

4 шт. - 1 блістер на 4 шт.;

6 шт. - 1 блістер на 6 шт.;

10 шт. - 1 блістер на 10 шт.;

20 шт. - 2 пакетики по 10 шт.;

30 шт. - 1 пляшка по 30 шт.;

50 шт. - 1 поліетиленова (HDPE) пляшка з фіолетовою поліетиленовою (HDPE) кришкою, що загвинчується

з багатшаровою пломбою в картонній коробці 50 шт.;

96 шт. - 1 поліетиленова (HDPE) пляшка з фіолетовою поліетиленовою (HDPE) кришкою, що загвинчується

з багатшаровою пломбою в картонній коробці 96 шт.

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку.

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 ця листівка була актуалізована: квітень 2021 року