

IBUPROFEN 200 mg / 400 mg film coated tablets

COMPOSITION

TROGE® IBUPROFEN 200 mg contains in each film coated tablet:

Ibuprofen BP 200 mg

(Inactive Ingredients: Maize Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Stearic Acid, Sodium Lauryl Sulphate, Talcum, Croscarmellose Sodium, Opadry II Pink)

TROGE® IBUPROFEN 400 mg contains in each film coated tablet:

Ibuprofen BP 400 mg

(Inactive Ingredients: Lactose Monohydrate, Maize Starch, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Talcum, Croscarmellose Sodium, Sodium Propyl Parabene, Polyvinylpyrrolidone, Hydrogenated Castor Oil, Gelatin, Opadry II Pink)

PHARMACEUTICAL FORM

Tablets for oral administration.

Pink coloured film-coated tablets.

INDICATION

Ibuprofen is indicated for its analgesic and anti-inflammatory effects in the treatment of rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), ankylosing spondylitis, osteoarthritis and other non-rheumatoid (seronegative) arthropathies.

In the treatment of non-articular rheumatic conditions, Ibuprofen is indicated in periarticular conditions such as frozen shoulder (capsulitis), bursitis, tendonitis, tenosynovitis and low back pain; Ibuprofen can also be used in soft tissue injuries such as sprains and strains.

Ibuprofen is also indicated for its analgesic effect in the relief of mild to moderate pain such as dysmenorrhoea, dental and post-operative pain and for symptomatic relief of headache, including migraine headache.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

Adults

The recommended dosage of Ibuprofen is 1200-1800 mg daily in divided doses. Some patients can be maintained on 600-1200 mg daily. In severe or acute conditions, it can be advantageous to increase the dosage until the acute phase is brought under control, provided that the total daily dose does not exceed 2400 mg in divided doses.

Children

The daily dosage of Ibuprofen is 20 mg/kg of body weight in 3-4 divided doses.

In juvenile rheumatoid arthritis, up to 40 mg/kg of body weight daily in divided doses may be taken.

Not recommended for children weighing less than 7 kg.

Elderly

No special dosage modifications are required unless renal or hepatic function is impaired, in which case dosage should be assessed individually.

For oral administration.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of, or active, peptic ulceration. Patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, rhinitis or urticaria) in response to ibuprofen, aspirin or other NSAIDs.

Ibuprofen is contraindicated in patients with severe heart failure. Children under 12 years old.

TROGE® IBUPROFEN 400 mg contains Lactose monohydrate which is a milk sugar. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Undesirable effects may be minimised by using the minimum effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

Caution is required if Ibuprofen is administered to patients suffering from, or with a previous history of, bronchial asthma since ibuprofen has been reported to cause bronchospasm in such patients. Ibuprofen should only be given with care to patients with a history of gastrointestinal disease.

Caution is required in patients with renal, hepatic or cardiac impairment since the use of NSAIDs may result in deterioration of renal function. The dose should be kept as low as possible and renal function should be monitored in these patients.

Ibuprofen should be given with care to patients with a history of heart failure or hypertension since oedema has been reported in association with ibuprofen administration.

Cardiovascular and cerebrovascular effects

Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.

Clinical trial data suggest that use of ibuprofen, particularly at a high dose (2400 mg / daily) and in long term treatment may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke). Overall, epidemiological studies do not suggest that low dose ibuprofen (e.g. 1200 mg daily) is associated with an increased risk of myocardial infarction.

Patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure, established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease should only be treated with ibuprofen after careful consideration. Similar consideration should be made before initiating longer-term treatment of patients with risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking).

DRUG INTERACTIONS

Care should be taken in patients treated with any of the following drugs as interactions have been reported in some patients.

Antihypertensives: Reduced antihypertensive effect.

Diuretics: Reduced diuretic effect. Diuretics can increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.

Cardiac glycosides: NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma cardiac glycoside levels.

Lithium: Decreased elimination of lithium.

Methotrexate: Decreased elimination of methotrexate.

Cyclosporin: Increased risk of nephrotoxicity with NSAIDs.

Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effects of mifepristone.

Other analgesics: Avoid concomitant use of two or more NSAIDs.

Corticosteroids: Increased risk of gastrointestinal bleeding.

Anticoagulants: Enhanced anticoagulant effect.

Quinolone antibiotics: Animal data indicate that NSAIDs can increase the risk of convulsions associated with quinolone antibiotics. Patients taking NSAIDs and quinolones may have an increased risk of developing convulsions.

IBUPROFEN 200 mg / 400 mg film coated tablets

USAGE IN PREGNANCY AND LACTATION

Whilst no teratogenic effects have been demonstrated in animal toxicology studies, the use of ibuprofen during pregnancy should, if possible, be avoided. Congenital abnormalities have been reported in association with ibuprofen administration in man; however, these are low in frequency and do not appear to follow any discernible pattern. In view of the known effects of NSAIDs on the foetal cardiovascular system (closure of ductus arteriosus), use in late pregnancy should be avoided.

In the limited studies so far available, ibuprofen appears in the breast milk in very low concentrations and is unlikely to adversely affect the breast-fed infant.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No effects known.

ADVERSE EFFECTS

Gastrointestinal

The most commonly-observed adverse events are gastrointestinal in nature. Nausea, vomiting, stomach upset, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, melaena, haematemesis, ulcerative stomatitis and gastrointestinal haemorrhage have been reported following ibuprofen administration. Less frequently, gastritis, duodenal ulcer, gastric ulcer and gastrointestinal perforation have been observed. Epidemiological data indicate that of the seven most widely-used oral, non-aspirin NSAIDs, ibuprofen presents the lowest risk of upper gastrointestinal toxicity.

Hypersensitivity

Hypersensitivity reactions have been reported following treatment with ibuprofen. These may consist of (a) non-specific allergic reaction and anaphylaxis, (b) respiratory tract reactivity comprising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea, or (c) assorted skin disorders, including rashes of various types, pruritus, urticaria, purpura, angioedema and, less commonly, bullous dermatoses (including epidermal necrolysis and erythema multiforme).

Cardiovascular

Oedema, hypertension and cardiac failure have been reported in association with NSAID treatment. Clinical trial and epidemiological data suggest that use of ibuprofen, particularly at high dose (2400 mg / daily), and in long term treatment may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke).

Other adverse events reported less commonly and for which causality has not necessarily been established include:

Renal

Nephrotoxicity in various forms, including interstitial nephritis, nephrotic syndrome and renal failure.

Hepatic

Abnormal liver function, hepatitis and jaundice.

Neurological and special senses

Visual disturbances, optic neuritis, headaches, paraesthesia, depression, confusion, hallucinations, tinnitus, vertigo, dizziness, malaise, fatigue and drowsiness.

Haematological

Thrombocytopenia, neutropenia, agranulocytosis, aplastic anaemia and haemolytic anaemia.

Dermatological

Photosensitivity (see 'hypersensitivity' for other skin reactions).

SYMPTOMS AND TREATMENT OF OVERDOSAGE

Symptoms include nausea, vomiting, dizziness and rarely, loss of consciousness. Large overdoses are generally well tolerated when no other drugs are involved.

Treatment consists of gastric lavage and, if necessary, correction of serum electrolytes and appropriate supportive measures.

There is no specific antidote to ibuprofen.

PHARMACOLOGY AND PHARMACOKINETICS

ATC Code: M01AE01

Ibuprofen is a propionic acid derivative with analgesic, anti-inflammatory and anti-pyretic activity. The drug's therapeutic effects as an NSAID are thought to result from its inhibitory effect on the enzyme cyclo-oxygenase, which results in a marked reduction in prostaglandin synthesis.

Ibuprofen is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract, peak serum concentrations occurring 1-2 hours after administration. The elimination half-life is approximately 2 hours.

Ibuprofen is metabolised in the liver to two inactive metabolites and these, together with unchanged ibuprofen, are excreted by the kidney either as such or as conjugates. Excretion by the kidney is both rapid and complete.

Ibuprofen is extensively bound to plasma proteins.

SHELF LIFE

3 years

STORAGE

Store protected from moisture, freezing and at a temperature not exceeding 25°C.

KEEP MEDICINES OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

PRESENTATION

Dosage form:	Strength:
Film coated tablet	200 or 400 mg per tablet

Boxes with 10 blisters of 10 film coated tablets each

LEGAL STATUS

Without prescription

Manufacturer:

Medopharm, No 34-B, Industrial Area,
Malur - 563 130, Karnataka, India

Marketing authorization holder:

TROGE MEDICAL GMBH
Milchstrasse 19
20148 Hamburg
GERMANY



ИБУПРОФЕН 200 мг / 400 мг

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

СОСТАВ

Каждая покрытая пленочной оболочкой таблетка TROGE® Ибупрофен 200 мг содержит:

Ибупрофен ВР 200 мг
(Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, натрия лаурилсульфат, тальк, натрия кроскармеллоза, Орадрю II розовый)

Каждая TROGE® Ибупрофен 400 мг таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:
Ибупрофен ВР 400 мг

(Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк, натрия кроскармеллоза, натрия пропилпарабен, поливинилпирролидон, гидрогенизированное касторовое масло, желатин, Орадрю II розовый)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

Таблетки для приема внутрь.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

ПОКАЗАНИЯ

За счет болеутоляющего и противовоспалительного действия Ибупрофен показан при лечении ревматоидного артрита (включая ювенильный ревматоидный артрит или болезнь Стилла), анкилозирующего спондилоартрита, остеоартрита и других неревматоидных (серонегативных) артропатий.

Ибупрофен показан при лечении неустойчивых ревматических состояний; околоуставных состояний, таких как плечелопаточный периартрит (капсулит), бурсит, тендинит, тендосиновит и люмбаго. Ибупрофен также может быть применен при повреждениях мягких тканей, таких как растяжения связок и суставов. За счет анальгезирующего эффекта Ибупрофен также показан при слабых или умеренных болях, таких как дисменорея, зубная и послеоперационная боль, а также при симптоматическом облегчении головной боли, включая мигрень.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применив наименьшую эффективную дозу в течение наикратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Взрослые

Рекомендованная суточная доза Ибупрофена – 1200-1800 мг в дробных дозах. Некоторым пациентам достачно 600-1200 мг/сут. При тяжелых или острых состояниях рекомендуется повысить дозу до контролирования острой фазы, с учетом того, что максимальная суточная доза не превышает 2400 мг в дробных дозах.

Дети

Суточная доза Ибупрофена – 20 мг/кг массы тела, в 3-4 приема.

При ювенильном ревматоидном артрите за сутки можно принимать до 40 мг/кг массы тела в дробных дозах.

Ибупрофен не рекомендован детям с массой тела до 7 кг.

Пожилые

Особых изменений дозировки не требуется при условии, что функции почек или печени не нарушены. В противном случае необходима индивидуальная дозировка.

Для приема внутрь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с анамнезом или наличием пептической язвы. Пациенты, у которых ранее развивались реакции гиперчувствительности (напр., астма, ринит или крапивница) к ибупрофену, аспирину или другим НПВС. Ибупрофен противопоказан пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью. Детский возраст до 12 лет. TROGE® Ибупрофен 400 мг содержит лактозы моногидрат, который является молочным сахаром. Пациенты с редкими наследственными проблемами такими, как непереносимость галактозы, дефицитом Ларр лактазы или глюкозо-галактозы мальабсорбции не должны принимать это лекарство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применив наименьшую эффективную дозу в течение наикратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Пациенты, страдающие бронхитальной астмой или с ее анамнезом, должны соблюдать осторожность при приеме Ибупрофена, так как ибупрофен вызывает у них бронхоспазм. Пациентам с историей желудочно-кишечной болезни Ибупрофен нужно давать с осторожностью.

Пациенты с почечным, печеночным или сердечным нарушением должны соблюдать осторожность, так как применение НПВС может привести к ухудшению почечной функции. У таких пациентов доза должна сохраняться на возможно низком уровне, а почечная функция должна быть под контролем.

Пациентам с историей сердечной недостаточности или гипертонии Ибупрофен нужно давать с осторожностью, так как есть сообщения о развитии отеков на фоне приема ибупрофена.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с историей гипертонии и/или застойной сердечной недостаточности требуется надлежащий контроль и консультации, так как есть сообщения о задержке жидкости и отеков на фоне НПВС-терапии. Данные клинических исследований предполагают, что применение ибупрофена, особенно при высоких дозах (2400 мг/сут) и длительном лечении, может сопровождаться небольшим увеличением риска артериальных тромботических явлений (напр., инфаркт миокарда или инсульт). В целом, эпидемиологические исследования не свидетельствуют о том, что низкие дозы ибупрофена (напр., 1200 мг/сут) сопровождаются повышенным риском инфаркта миокарда.

Пациенты с неконтролируемой гипертонией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферической артериальной болезнью и/или цереброваскулярной болезнью должны принимать ибупрофен только после тщательного обследования. Подобное обследование необходимо провести также перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (напр., гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пациенты, принимающие любое из нижеперечисленных лекарств, должны соблюдать осторожность при приеме ибупрофена, так как есть сообщения о лекарственных взаимодействиях у некоторых пациентов.

Антигипертензивные средства: пониженный антигипертензивный эффект.

Диуретики: пониженный диуретический эффект. Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВС.

Сердечные гликозиды: НПВС могут обострить сердечную недостаточность, понизить СКФ и повысить концентрацию сердечных гликозидов в плазме.

Литий: пониженное выведение лития.

Метотрексат: пониженное выведение метотрексата.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности с НПВС.

Мифепристон: НПВС не должны применяться 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВС могут понизить эффекты мифепристона.

Другие анальгетики: избегать совместное применение двух или более НПВС.

Кортикостероиды: повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Антикоагулянты: усиленный антикоагулянтный эффект.

Хинолоновые антибиотики: данные исследований на животных показывают, что НПВС может повысить риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВС и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

TROGE MEDICAL GMBH

Milchstrasse 19 · D-20148 Hamburg · Tel.: +49 40-44 18 44 0 · Fax +49 40- 410 73 03
eMail: info@trogemedical.de



ИБУПРОФЕН 200 мг / 400 мг

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Хотя в токсикологических испытаниях на животных тератогенных эффектов не выявлено, применения ибупрофена во время беременности нужно по возможности избегать.

Есть сообщения о врожденных аномалиях у людей на фоне приема ибупрофена. Однако, они нечастые и, видимо, не имеют явную закономерность. В плане известных эффектов НПВС на сердечно-сосудистую систему плода (закрытие артериального протока), приема в поздних стадиях беременности нужно избегать поздних стадий беременности нужно избегать.

В доступных до настоящего времени ограниченных исследованиях показано, что ибупрофен выделяется с грудным молоком в очень низком количестве, и маловероятно побочное воздействие на ребенка, вскармливаемого грудью.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МАШИН

Неизвестно.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Со стороны пищеварительной системы

Наиболее часто наблюдаемыми побочными явлениями являются по сути желудочно-кишечные: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит и желудочно-кишечные кровотечения. Реже наблюдались гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка и желудочно-кишечные перфорации. Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что из семи наиболее широко используемых пероральных, неаспиринных НПВС, ибупрофен представляет наименьший риск токсичности для верхней части желудочно-кишечного тракта.

Реакции гиперчувствительности

Есть сообщения о реакциях гиперчувствительности после лечения ибупрофеном. Они могут представлять собой (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксии, (б) реактивность дыхательных путей, включая астму, усугубление астмы, бронхоспазм или одышку, или (с) ряд кожных заболеваний, в том числе сыпь различного типа, зуд, крапивницу, пурпuru, ангионевротический отек и, реже, буллезные дерматозы (в том числе эпидермальный некролиз и мультиформная эритема).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Отек, гипертония и сердечная недостаточность были зарегистрированы в связи с лечением НПВС.

Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно при высоких дозах (2400 мг/сут) и длительном лечении, может сопровождаться небольшим увеличением риска артериальных тромботических явлений (напр., инфаркт миокарда или инсульт). Лечение, может сопровождаться небольшим увеличением риска артериальных тромботических явлений (напр., инфаркт миокарда или инсульт).

Другие редкие побочные явления, для которых установление причинной связи необязательно, включают:

Почечные

Нефротоксичность в различных формах, в том числе интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность.

Печеночные

Нарушение функции печени, гепатит и желтуха.

Неврологические и специальные виды чувствительности

Нарушения зрения, неврит зрительного нерва, головные боли, парестезии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, шум в ушах, вертиго, головокружение, недомогание, усталость и сонливость.

Гематологические

Тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и гемолитическая анемия.

Дерматологические

Светочувствительность (см. «гиперчувствительность» для других кожных реакций).

СИМПТОМЫ И ЛЕЧЕНИЕ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

Симптомы включают тошноту, рвоту, головокружение и редко, потеря сознания. Большие передозировки, как правило, переносятся хорошо, когда не было приема других лекарственных средств.

Лечение включает промывание желудка и, при необходимости, коррекцию сывороточных электролитов и соответствующие вспомогательные меры.

Специфического антидота для лечения отравления ибупрофеном не существует.

ФАРМАКОЛОГИЯ И ФАРМАКОКИНЕТИКА

Код АТХ: M01AE01

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты с обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Считается, что терапевтический эффект препарата, как НПВП, развивается в результате его тормозящего действия на фермент циклооксигеназу, что приводит к заметному снижению синтеза простагландинов.

Ибупрофен быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная сывороточная концентрация возникает через 1-2 часа после приема. Период полувыведения составляет около 2 часов. Ибупрофен метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, которые вместе с неизменным ибупрофеном выводятся почками как таковыми или в виде конъюгатов. Экскреция почками одновременно быстрая и полная.

Ибупрофен интенсивно связывается с белками плазмы.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги, холода месте, при температуре не превышающей 25°C.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лекарственная форма:

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Доза:

200 или 400 мг на таблетку

10 таблеток в блистере, 10 блистеров в картонной упаковке

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта

Производитель:

Мелофарм, Индия Промышленная Зона No.34-V,
Малур-563 130, Карнатака, Индия

Владелец регистрационного удостоверения:

Троге Медикал ГМБХ
Милхштрассе 19
20148 Гамбург
ГЕРМАНИЯ

TROGE MEDICAL GMBH

Milchstrasse 19 · D-20148 Hamburg · Tel.: +49 40-44 18 44 0 · Fax +49 40- 410 73 03
eMail: info@trogemedical.de