

Упаковочный листок-вкладыш: информация для пациента

Перед приемом препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш.

- Сохраните данный листок-вкладыш. У Вас может возникнуть необходимость прочитать его еще раз.
- Если у Вас появятся какие-либо вопросы, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.
- Данный лекарственный препарат выписан лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже если их симптомы сходны с Вашими.
- При появлении серьезных или новых, не перечисленных в данном листке-вкладыше, побочных эффектов обратитесь к врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Ибупрофен Сандоз и для чего он применяется
2. Перед применением Ибупрофена Сандоз
3. Как принимать Ибупрофен Сандоз
4. Возможные побочные эффекты
5. Условия хранения

Ибупрофен Сандоз® 800 мг

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ибупрофен.

Состав

Одна таблетка содержит 800 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, макрогол 400, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк, титана диоксид (E 171).

Содержимое упаковки

Выпускается в блистерах, по 20 таблеток в пачке картонной.

Владелец регистрационного сертификата

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Дизельштрассе 5, Герлинген, Германия

1. ЧТО ТАКОЕ ИБУПРОФЕН САНДОЗ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Ибупрофен Сандоз является противовоспалительным и обезболивающим средством (нестероидный противовоспалительный препарат/анальгетик).

Ибупрофен Сандоз применяется для симптоматического лечения боли и воспаления при:

- острым артритом (в том числе при приступе подагры);
- хроническом артритом, особенно ревматоидном артритом (хроническом полиартритом);
- анкилозирующем спондилите (болезнь Бехтерева) и других воспалительных ревматических спондилопатиях;
-

- раздражениях, сопровождающих дегенеративные заболевания суставов и спондилопатии (артроз и спондилоартрит);
- воспалительных ревматических заболеваниях мягких тканей;
- болезненной отечности и воспалении после повреждений.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИБУПРОФЕНА САНДОЗ

Противопоказания:

- Установленная гиперчувствительность к действующему веществу (ибупрофену) или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Наличие в анамнезе бронхоспастических реакций, астмы, крапивницы или острого ринита, возникших после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Нарушения кроветворения неясной этиологии.
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП.
- Рецидивирующие язвы/кровотечения желудочно-кишечного тракта в активной фазе или в анамнезе (два и более различных эпизода доказанного язвообразования или кровотечения).
- Цереброваскулярные или другие кровотечения в активной фазе.
- Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность.
- Третий триместр беременности.
- Дети и подростки младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Общие

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

У пожилых пациентов наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут привести к летальному исходу.

Ибупрофен Сандоз, как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекции. Следует избегать одновременного применения Ибупрофена Сандоз и НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

При применении любых НПВП, включая Ибупрофен Сандоз, могут развиваться желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации, способные привести к летальному исходу. Эти явления появлялись на любых стадиях терапии как при наличии, так и отсутствии предшествующих симптомов или тяжелых желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе. Пациенты с токсическим поражением ЖКТ в прошлом, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны брюшной полости (в том числе о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальном этапе лечения.

Если развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение Ибупрофеном Сандоз следует прекратить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвообразования или перфорации увеличивается с повышением дозы НПВП, у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. «Противопоказания»), и у пожилых. Эти пациенты должны начинать лечение с

наименьших имеющихся доз. У данных пациентов, а также у пациентов, требующих сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, способных увеличить риск поражения желудочно-кишечного тракта (см. ниже, а также в разделе «Прием других лекарств»), следует предусмотреть проведение комбинированной терапии защитными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Рекомендуется соблюдать осторожность при сопутствующей терапии препаратами, способными увеличить риск язвообразования или кровотечения, такими как кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (напр., ацетилсалициловая кислота) (см. «Прием других лекарств»).

У пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) НПВП следует применять с особой осторожностью, поскольку существует риск обострения данных состояний (см. «Возможные побочные эффекты»).

Сердечнососудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с гипертензией и/или легкой и умеренной застойной сердечной недостаточностью в анамнезе требуется тщательное наблюдение и консультирование, поскольку при терапии НПВП наблюдались случаи задержки жидкости и развитие отека.

Применение ибупрофена, особенно длительное и в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с незначительным повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда и инсульта). В целом, связи между применением низких доз ибупрофена (например, ≤ 1200 мг в сутки) и повышенным риском инфаркта миокарда не предполагается.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, доказанной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и (или) заболеваниями сосудов головного мозга лечение Ибупрофеном Сандоз назначают только после тщательного рассмотрения. Такая же предосторожность необходима перед началом долгосрочного лечения у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Влияние на печень

Пациентам с нарушением функции печени требуется тщательное медицинское наблюдение, поскольку возможно ухудшение их состояния.

При применении ибупрофена, как и других НПВП, может наблюдаться повышение уровней одного и более печеночных ферментов. При назначении Ибупрофена Сандоз на длительный срок в качестве меры предосторожности требуется регулярно контролировать функцию печени. При стойких нарушениях или ухудшении результатов функциональных печеночных проб, при развитии клинической симптоматики, указывающей на заболевание печени, а также при развитии других проявлений (например, эозинофилии, сыпи) препарат отменяют. На фоне терапии Ибупрофеном Сандоз гепатит может развиваться без продромальных симптомов.

У пациентов с печеночной порфирией требуется соблюдать осторожность, поскольку данный препарат может спровоцировать обострение заболевания.

Влияние на почки

При применении НПВП, включая ибупрофен, сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков. Поэтому необходимо соблюдать особую осторожность у пациентов с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, у пожилых пациентов, у пациентов, получающих сопутствующее лечение диуретиками или препаратами, способными значительно повлиять на функцию почек, а также у пациентов со значительным дефицитом внеклеточного объема жидкости, вызванным любой причиной, например, перед крупными операциями или после них (см. «Противопоказания»). При применении Ибупрофена Сандоз у таких пациентов в качестве меры предосторожности рекомендуется контролировать функцию почек. Прекращение терапии обычно приводит к восстановлению исходного состояния.

Влияния на кожу

При применении НПВП в очень редких случаях сообщалось о тяжелых кожных реакциях, иногда с летальным исходом, включавших эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. «Возможные побочные эффекты»). Наибольший риск развития подобных реакций возникает на начальных этапах терапии, в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. При первом же проявлении кожной сыпи, поражений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием Ибупрофена Сандоз и обратиться к врачу.

Астма в анамнезе

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отечностью слизистой полости носа (т.е., полипами носа), хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно, если они связаны с симптомами аллергического ринита) чаще, чем у других возникают реакции на НПВП, проявляющиеся обострением астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/ анальгетическая астма), отеком Квинке или крапивницей. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать особую осторожность (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также относится и к пациентам, страдающим аллергией на другие препараты, проявляющейся, например, кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Дети

Дети и подростки младше 18 лет не должны принимать Ибупрофен Сандоз 800 мг из-за слишком высокого содержания действующего вещества (см. «Противопоказания»). Для этой группы пациентов имеются другие препараты ибупрофена с более низкой концентрацией вещества.

Прием ибупрофена не рекомендуется у детей в возрасте до 6 лет в связи с недостаточным опытом его применения.

Прием других лекарств

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе безрецептурные, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

При лечении любым из следующих препаратов, следует соблюдать осторожность, поскольку у некоторых пациентов наблюдались лекарственные взаимодействия.

Ацетилсалициловая кислота. Как и при применении других препаратов, содержащих НПВП, одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного увеличения частоты побочных эффектов (кроме случаев применения низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенной врачом).

При одновременном применении этих препаратов ибупрофен может подавлять влияние низких доз АСК на агрегацию тромбоцитов.

Другие анальгетические препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Следует избегать одновременного применения двух и более НПВП, поскольку при этом может возрасти риск побочных эффектов (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Препараты лития. Ибупрофен способен повышать концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется осуществлять контроль сывороточных уровней лития.

Сердечные гликозиды. Ибупрофен, как и другие НПВП, способен повышать концентрации гликозидов в плазме крови. Рекомендуется осуществлять контроль сывороточных уровней гликозидов. Помимо повышения концентрации сердечных гликозидов в плазме крови, НПВП могут обострять сердечную недостаточность и снижать СКФ.

Диуретики и антигипертензивные препараты. Одновременное применение ибупрофена, как и других НПВП, с диуретиками или антигипертензивными препаратами (напр., бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) может ослаблять их антигипертензивный эффект. В связи с этим такие комбинации следует назначать с осторожностью и осуществлять периодический контроль артериального давления, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости, а в начале сопутствующей терапии указанными препаратами (особенно это касается диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие повышенного риска нефротоксичности) и периодически далее следует контролировать функцию почек. Сопутствующая терапия калийсберегающими препаратами может сопровождаться повышением уровней калия в сыворотке крови, что требует проведения регулярного контроля (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Кортикостероиды. Одновременное назначение ибупрофена и кортикостероидов может повышать риск образования желудочно-кишечных язв или кровотечений (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Антикоагулянты. НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, например варфарина (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Противодиабетические препараты. Совместное применение ибупрофена с пероральными противодиабетическими препаратами не отражается на их клиническом эффекте. Тем не менее, имеются единичные сообщения как о гипогликемических, так и о гипергликемических эффектах, требовавших коррекции доз противодиабетических препаратов на фоне терапии ибупрофеном. По этой причине в качестве меры предосторожности при такой сопутствующей терапии рекомендуется контроль уровней глюкозы в крови.

Метотрексат. НПВП могут снижать клиренс метотрексата, угнетая канальцевую секрецию, снижая почечную перфузию и нарушая функцию почек. Применение ибупрофена в течение 24 часов до или после применения метотрексата может привести к повышению концентраций метотрексата и усилению его токсических

эффектов. В связи с этим следует избегать сопутствующего назначения НПВП и высоких доз метотрексата. Потенциальный риск взаимодействия следует учитывать и при применении низких доз метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.

Циклоспорин. При сопутствующем назначении некоторых НПВП возрастает риск нефротоксичности циклоспорина, который нельзя исключить и при применении циклоспорина с ибупрофеном.

Фторхинолоновые антибактериальные препараты. Имеются отдельные сообщения о возникновении судорог, которые могли быть обусловлены сопутствующим назначением фторхинолонов и НПВП.

Фенитоин. При одновременном применении фенитоина и ибупрофена рекомендуется контролировать концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым повышением его экспозиции.

Колестипол и холестирамин. Эти препараты могут замедлить или уменьшить степень абсорбции ибупрофена. В связи с этим Ибупрофен Сандоз рекомендуется принимать не менее чем за один час до или не ранее чем через 4-6 часов после приема колестипола/холестирамина.

Сильные ингибиторы CYP2C9. При сопутствующем назначении ибупрофена и сильных ингибиторов CYP2C9 (таких как сульфинпиразон и вориконазол) рекомендуется соблюдать осторожность, поскольку при этом может возникать значительное повышение экспозиции ибупрофена в плазме крови вследствие угнетения его метаболизма. При одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9 следует предусмотреть необходимость снижения дозы Ибупрофена Сандоз, особенно в случаях, когда препарат назначается в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

Беременность, кормление грудью, фертильность

Подавление синтеза простагландинов может оказать отрицательное влияние на беременность и (или) развитие зародыша и плода.

В первом и втором триместрах беременности Ибупрофен Сандоз допускается назначать только в случае крайней необходимости. Если Ибупрофен Сандоз принимает женщина, которая пытается забеременеть или находится на первом-втором триместрах беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения – как можно короче.

Из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка Ибупрофен Сандоз противопоказан в третьем триместре беременности.

НПВП могут проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях. По возможности при кормлении грудью следует избегать применения НПВП.

Ибупрофен Сандоз может отрицательно влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, которые желают забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или находящихся на обследовании по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену Ибупрофена Сандоз.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможно развитие таких нежелательных эффектов, как головокружение, утомляемость и нарушения зрения. При возникновении подобных эффектов управлять транспортным средством и работать со сложными механизмами не следует.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ИБУПРОФЕН САНДОЗ

Всегда принимайте Ибупрофен Сандоз, точно следуя указаниям врача. Если Вы в чем-то сомневаетесь, спросите у врача или фармацевта.

Если врач не сделал других назначений, обычными являются следующие дозы.

Для лечения ревматических заболеваний

Доза ибупрофена зависит от возраста или массы тела.

Рекомендуемый диапазон доз ибупрофена для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 1200-2400 мг в сутки. Максимальная разовая доза ибупрофена не должна превышать 800 мг.

Возраст	Разовая доза	Общая суточная доза
Взрослые	1 таблетка (соответствует 800 мг ибупрофена)	2-3 таблетки (соответствует 1600-2400 мг ибупрофена)

Способ применения

Принимать, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости (например, стаканом воды), во время или после еды. Людям с чувствительным желудком препарат рекомендуется принимать во время еды.

Для лечения ревматических болезней может понадобиться длительный прием Ибупрофена Сандоз. Продолжительность приема определяет лечащий врач.

Передозировка

Принимайте Ибупрофен Сандоз согласно указаниям врача или инструкции по дозированию. Если у Вас складывается впечатление, что облегчение боли недостаточно, не увеличивайте дозу самостоятельно, а посоветуйтесь со своим врачом.

Симптомы передозировки включают нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочное состояние, потеря сознания (а также миоклонические судороги у детей), а также боль в животе, тошноту и рвоту. Кроме того, возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения и функциональных нарушений печени и почек. Также возможно резкое снижение артериального давления, угнетение дыхания или цианоз.

Специфического антидота не существует. Варианты терапевтической помощи при интоксикации соответствуют общим принципам интенсивной терапии и зависят от степени интоксикации, ее тяжести, а также от клинической симптоматики.

Если Вы подозреваете передозировку Ибупрофена Сандоз, свяжитесь с врачом. Он примет решение о необходимости консультирования в зависимости от тяжести интоксикации.

Пропуск приема

Не увеличивайте назначенную дозу Ибупрофена Сандоз для восполнения забытой.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарства, Ибупрофен Сандоз может вызвать побочные эффекты, которые развиваются не у всех. Если Вы заметите следующие побочные эффекты, обсудите их со своим врачом, который примет решение о дальнейших действиях.

Следующие побочные эффекты главным образом зависят от дозы и индивидуальной переносимости.

Чаще всего отмечаются **побочные эффекты со стороны пищеварительного тракта**. Могут возникать язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (пептические язвы), перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, иногда летальные, особенно среди пожилых пациентов (см. «Особые указания и меры предосторожности»). При применении препарата описаны тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, расстройства пищеварения (диспепсия), боль в животе, дегтеобразный стул, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. «Особые указания и меры предосторожности»). Реже наблюдался гастрит. Риск желудочно-кишечных кровотечений в первую очередь зависит от дозы и длительности применения препарата.

В связи с лечением НПВП описаны отек, повышенное артериальное давление и сердечная недостаточность.

Применение Ибупрофена Сандоз, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки) и длительно, может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (напр., инфаркта миокарда и инсульта).

Ниже перечислены побочные эффекты, классифицированные по системно-органному классам и частоте возникновения. В зависимости от частоты побочные эффекты разделены на следующие группы: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (установить согласно имеющимся данным невозможно).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редкие: при системном применении НПВП наблюдалась взаимосвязь по времени с обострением воспалительных процессов инфекционной этиологии (например, развитие некротизирующего фасциита). Это может иметь вероятную взаимосвязь с механизмом действия НПВП.

Если на фоне терапии Ибупрофеном Сандоз возникают или обостряются симптомы инфекции, пациенту рекомендуется незамедлительно обратиться за консультацией к врачу. Необходимо оценить целесообразность назначения противoinфекционной (антибактериальной) терапии.

На фоне терапии ибупрофеном наблюдалось возникновение симптомов асептического менингита с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или помутнением сознания. Пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системной красной волчанкой, заболеваниями соединительной ткани смешанного типа) имеют большую предрасположенность к подобным реакциям.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу и зуд, а также приступы астмы.

Очень редкие: анафилактическая реакция, ангионевротический отек.

Психические расстройства

Очень редкие: психотические реакции, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Редкие: головная боль, головокружение, бессонница, тревожное возбуждение, раздражительность или утомляемость.

Нарушения со стороны органа зрения

Редкие: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Редкие: шум в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Очень редкие: сильное сердцебиение, отеки, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: диспепсия, боль в животе, тошнота, рвота, вздутие живота, диарея, запор и малые желудочно-кишечные кровотечения.

Редкие: желудочно-кишечные язвы с возможным кровотечением и перфорацией, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит.

Очень редкие: эзофагит, панкреатит, диафрагмообразные стриктуры.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редкие: нарушения результатов функциональных печеночных проб, печеночная недостаточность, желтуха, гепатит, поражение печени, особенно при длительной терапии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: сыпь.

Очень редкие: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие: почечная недостаточность, поражение ткани почек (сосочковый некроз), особенно при длительной терапии, повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Очень редкие: образование отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью.

Если какие-то побочные эффекты становятся тяжелыми или Вы заметите любые побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не использовать по истечении срока годности, отпечатанного на внешней картонной упаковке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или домашний мусор. Спрашивайте в аптеке, как избавиться от лишних лекарств. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Пересмотр текста

Декабрь 2014 года.