

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. « ____ » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Ибупрофен-Тева, қабықпен қапталған таблеткалар, 400 мг

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1. Жалпы сипаттамасы

Ибупрофен

2.2. Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 400 мг ибупрофен,

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімінен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Қабықпен қапталған таблеткалар

Ақ түсті қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, дөңгелек, бір жақ бетінде сызығы бар таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

- ауыру синдромын: жеңіл және орташа ауыруды, бас ауыруды, бас сақинасын, етеккірлік және етеккір алдындағы ауыруды симптоматикалық емдеу үшін

- жоғары температураны, ауыруды және қабынуды төмендету үшін (мысалы, ревматоидты артритте), дегенеративтік артриттерде (мысалы, остеоартритте), ауыртатын ісінуде және бұлшықеттердегі және/буындардағы ауыруда.

4.2. Дозалануы және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Симптомдарды жеңілдету үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде тиімді ең аз доза қолданылуы тиіс («Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары» бөлімін қараңыз).

Жеңіл немесе орташа ауыру, температураның жоғарылауы

Препарат тек қысқа уақытқа қолдану үшін және ересектерге және салмағы

≥ 40 кг балаларға (12 жас және одан үлкен) арналған.

200 – 400 мг бір рет немесе күніне 2-3 рет, таблеткаларды қабылдау арасындағы аралық кем дегенде 6 сағатты құрауы тиіс.

Тәуліктік ең жоғары доза 1200 мг-ден аспауы тиіс.

Бас ауыру, бас сақинасы:

400 мг бір рет, 400 мг қажет болғанда таблеткаларды қабылдау арасындағы аралық 6 сағатқа дейін.

Дене салмағы ≥ 20 кг (6 – 11 жас) балалар: 200 мг күніне 1-3 рет, таблеткаларды қабылдау арасындағы аралық қажетіне қарай 6 сағат.

Тәуліктік ең жоғары доза 600 мг-ден аспауы тиіс.

30-90 кг (10-11 жас) балалар: 200 мг тәулігіне 1-4 рет, таблеткаларды қабылдау арасындағы аралық қажетіне қарай 6 сағат.

Тәуліктік ең жоғары доза 800 мг-ден аспауы тиіс.

Ибупрофенді дене салмағы 20 кг-ден азырақ немесе 6 жастан кіші балаларға қолдануға болмайды.

Етеккірлік және етеккір алдындағы ауыру

Ересектер және дене салмағы ≥40 кг (12 жастан бастап және одан үлкен) жасөспірімдер:

Тәулігіне 1-3 рет 200-400 мг, аралығы қажетіне қарай 6 сағатқа дейін.

Тәуліктік ең жоғары доза 1200 мг-ден аспауы тиіс.

Бұлыңқеттік және ревматизмдік ауырулар

Ересектер:

Ұсынылатын доза бірнеше қабылдауға тәулігіне 1200-1800 мг құрайды. Кейбір пациенттерде күніне демеуші 600-1200 мг доза тиімді болуы мүмкін. Жедел және ауыр жағдайларда доза 3 немесе 4 қабылданатын ең жоғары 2400 мг-ге дейін (уақытша) арттырылуы мүмкін.

15-тен 17 жасқа дейінгі жасөспірімдік жас:

Ұсынылатын доза салмаққа байланысты түзетілуі тиіс: күніне 3-4 қабылданатын, дене салмағына шаққанда 20 мг/кг-ден ең жоғары 40 мг / кг дейін (күніне ең жоғары 2400 мг).

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

ҚҚСП-ті жағымсыз әсерлерге бейімірек және потенциалды өлім-жітімге әкелетін асқазан-ішектік қан кетулердің, ойық жаралардың немесе тесілулердің жоғары қаупі бар егде жастағы пациенттерге аса сақтықпен қолдану керек. Егер емдеу қажет деп саналса, симптомдарды бақылау үшін қажетті ең қысқа ұзақтық ішінде ең төмен дозаны пайдалану керек. Емдеуді ұдайы қайта қарау және егер оң нәтижелер байқалмаса немесе жағымсыздық туындаса, тоқтату керек (4.4 бөлімін қараңыз).

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы жеңіл немесе орташа төмендеген пациенттерде доза симптомдарды бақылау және бүйрек функциясын бақылау үшін қажетті ең қысқа уақыт кезеңі ішінде мүмкіндігінше төменірек болуы тиіс (4.3 бөлімін қараңыз).

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы жеңіл немесе орташа төмендеген пациенттерде доза симптомдарды бақылау және бүйрек функциясын бақылау үшін қажетті ең қысқа уақыт кезеңі ішінде мүмкіндігінше төменірек болуы тиіс (4.3 бөлімін қараңыз).

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған. Тек қысқа мерзімдік қолдануға арналған.

Таблетканы сындырмау керек, тамақтану кезінде оны сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен ішіп, тұтастай жұтқан жөн.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе 6.1 бөлімінде берілген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық;
- ацетилсалицил қышқылына немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарға (ҚҚСП) аса жоғары сезімталдық бар болғанда (мысалы, осы препараттарды қабылдағаннан кейін ангионевроздық ісінуден, есекжемнен, демікпеден немесе риниттен зардап шегіп жүрген пациенттерге);
- анамнезінде ҚҚСП қабылдаумен байланысты асқазан-ішектік қан кетулер немесе тесілулер болған пациенттерге);
- қайталанатын белсенді ойық жара ауруы/қан кету бар немесе анамнезінде қайталанған ойық жара ауруы/қан кету бар пациенттерге (ойық жараның немесе қан кетулердің түзілуі айғақталған екі немесе одан көбірек көрінісі бар);
- жүрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар (NYHA бойынша IV класс), бауыр/бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге (4.4 бөлімін қараңыз);
- цереброваскулярлық немесе белсенді басқа да қан кету;
- жүкті әйелдерге жүктіліктің соңғы триместрінде (4.6 бөлімін қараңыз);
- 6 жасқа дейінгі балаларға.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Жағымсыз әсерлерді, барынша аз кезең ішінде тиімді ең төмен дозаны пайдалана отырып, барынша ең төменге азайтуға болады.

Басқа ҚҚСП қолданған кездегідей, ибупрофенді қабылдау инфекция симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП қолданған кезде жағымсыз реакциялардың, әсіресе өліммен аяқталуы мүмкін асқазан-ішектік қан кетулердің және тесілулердің даму жиілігі жоғары болады.

Асқазан-ішектік қан кету, ойық жараның түзілуі және тесілулер

Барлық ҚҚСП қолданған кезде асқазан-ішектік қан кетулер, ойық жаралар немесе тесілулер емдеу барысының кез келген кезеңінде дамуы мүмкін. Бұл

жағымсыз реакциялар өліммен аяқталуы және анамнезінде АІЖ күрделі патологиясының бар болғанына қарамай-ақ, оның ізашар симптомдарымен немесе онсыз дамуы мүмкін. Ойық жарасы, әсіресе асқынған қан кетулері немесе тесілулері анамнезінде бар пациенттерде, және егде жастағы пациенттерде ибупрофеннің дозасын арттырғанда асқазан-ішектік қан кетулердің, ойық жараның немесе тесілулердің даму қаупі жоғары болады. Бұл пациенттер емдеуді ең төмен қолжетімді дозадан бастауы тиіс. Мұндай пациенттерге ацетилсалицил қышқылын төмен дозаларда немесе АІЖ зақымдану қаупін арттыратын басқа препараттарды қабылдап жүрген пациенттердегі сияқты, қорғайтын препараттарды (мысалы, мизопростолды немесе протонды помпа тежегіштерін) бір мезгілде тағайындау мүмкіндігін қарастырған жөн. Ойық жараның түзілу және қан кетулер қаупі жоғары болғандықтан, ибупрофенді және, селективті циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) тежегіштерін қоса, басқа да ҚҚСП бір мезгілде тағайындауға жол бермеу керек.

Анамнезінде АІЖ аурулары бар пациенттер, әсіресе егде жастағы пациенттер емдеудің бастапқы кезеңдерінде туындаған әдеттен тыс кез келген абдоминальді симптомдар туралы (әсіресе асқазан-ішектік қан кетулер туралы) мәлімдеп отыруы тиіс. Ойық жараның немесе қан кетулердің даму қаупін арттыруы мүмкін препараттармен, мысалы, пероральді кортикостероидтармен, варфарин сияқты антикоагулянттармен, серотонинді кері қармап қалатын селективті тежегіштермен немесе, мысалы, ацетилсалицил қышқылы сияқты антитромбоцитарлық препараттармен қатар ем қабылдап жүрген пациенттерге ибупрофенді сақтықпен тағайындау керек. Ибупрофен қабылдап жүрген пациенттер асқазан-ішектік қан кетулер немесе ойық жаралар дамыған жағдайда, препарат қабылдауды тоқтату керек.

Респираторлық бұзылыстар

Ибупрофенді бронх демікпесінен, созылмалы риниттен немесе аллергиялық аурулардан зардап шегіп жүрген пациенттерге, сондай-ақ анамнезінде осы аурулар бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, өйткені мұндай пациенттерде ибупрофен бронхтың түйілуін, есекжемді, ангионевроздық ісінуді туындатуы мүмкін екендігі мәлімделді.

Жүрек, бүйрек және бауыр функцияларының бұзылуы

ҚҚСП қолдану бүйрек функциясының нашарлауына әкеп соғуы мүмкін. Бірнеше анальгетиктерді бір мезгілде күн сайын қабылдау бүйрек функциясының нашарлау қаупін қосымша арттырады. Диуретиктерді қабылдап жүрген жүрек, бүйрек және бауыр функцияларының бұзылулары бар пациенттерге және егде жастағы пациенттерге қысқа уақыт кезеңі ішінде препараттың тиімді ең төмен дозасын қолдану және әсіресе ұзақ ем қабылдап жүрген пациенттерде бүйрек функциясын бақылау керек.

Жүрек-қантамырлық және церебральді-васкулярлық әсерлер

Ибупрофенді жүрек функциясының жеткіліксіздігі немесе артериялық гипертензиясы анамнезінде бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек,

өйткені ибупрофенді қолдану аясында ісінулердің дамығаны жөнінде мәлімделді.

Ибупрофенді, әсіресе жоғары дозада (тәулігіне 2400 мг) тағайындау миокард инфарктісі немесе инсульт сияқты артериялық тромбоздық асқынулар қаупінің аздап ұлғаюымен байланысты болуы мүмкін. Ибупрофенді төмен дозада (тәулігіне ≤ 1200 мг) қабылдау мен артериялық тромбоэмболиялық асқынулардың даму қаупінің ұлғаюы арасында байланыс жоқ.

Ибупрофенді бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі, жүректің диагностикаланған ишемиялық ауруы, шеткері артериялар ауруы және/немесе цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерге, жүрек-қантамыр ауруларының даму қаупінің факторлары (артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі тарту сияқты) бар пациенттерде ибупрофенмен ұзақ емдеуді бастар алдындағы сияқты, болған жағдайды мұқият талдағаннан кейін жоғары дозаларға (тәулігіне 2400 мг) жол бермей тағайындау керек.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі

Елеулі дегидратация орын алған пациенттерде ибупрофенмен емдеуді сақтықпен бастау керек. Басқа ҚҚСД тағайындаған кездегідей, ибупрофенді ұзақ қабылдау бүйректің папиллярлық некрозына және бүйректерде басқа да патологиялық өзгерулерге әкелуі мүмкін. Бүйректерге уытты әсері сондай-ақ бүйректік простагландиндері бүйректің перфузиясын демеуде компенсаторлық рөл атқаратын пациенттерде де байқалды. ҚҚСД мұндай пациенттерге тағайындау простагландиндер түзілуінің дозаға байланысты азаюын, және, екіншіден, бүйректік қан ағынының азаюын туындатуы ықтимал, бұл бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне әкеп соғуы мүмкін. Мұндай реакцияның даму қаупі жоғары топқа диуретиктерді және ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштерін қабылдап жүрген, бүйрек функциясы бұзылған, жүрек функциясының жеткіліксіздігі, бауыр дисфункциясы бар пациенттер, сондай-ақ егде жастағы пациенттер жатады. ҚҚСД қабылдауды тоқтату әдетте мұның алдындағы емнен жағдайдың қалпына келуімен қоса жүреді.

Сусызданған балаларда және жасөспірімдерде бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің қаупі бар.

Дерматологиялық әсерлері

ҚҚСД қолданған кезде күрделі тері реакцияларының дамығаны жөнінде мәлімделді, олардың кейбіреулері, эксфолиативті дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермальді некролизді қоса, өлімге әкелуі мүмкін. Жайылған жедел экзантематоздық пустулез (AGEP) туралы мәлімделді. Пациенттер емдеудің алғашқы айы ішінде туындайтын осы реакциялардың өте үлкен қаупіне көптеген жағдайда емдеудің ерте сатыларында ұшырайды. Ибупрофен қабылдауды тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы сияқты белгілер мен симптомдар немесе аса жоғары

сезімталдықтың кез келген басқа белгілері алғаш пайда болған кезде тоқтату керек.

Гематологиялық әсерлер

Ибупрофен, басқа да ҚҚСД сияқты, тромбоциттер агрегациясын бәсеңдетуі және қан кету уақытын ұзартуы мүмкін.

Асептикалық менингит

Сирек жағдайларда ибупрофен қабылдаған пациенттерде асептикалық менингит дамыды. Бұл жүйелік қызыл жегісі және дәнекер тінінің басқа аурулары бар науқастарда болуы мүмкін болса да, ол осы асқынулардың дамуы туралы қатар жүретін созылмалы аурулары жоқ пациенттерде де мәлімделді.

Жасырын инфекциялар симптомдарының бүркемеленуі

Ибупрофен-Тева препараты тиісінше ем жүргізуді бастаудың кідіруіне және сонысымен ауру барысының асқынуына әкелетін инфекциялық аурулардың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін. Бұл ауруханадан тыс бактериялық пневмонияда және желшешектің бактериялық асқынуларында байқалды. Ибупрофен-Тева препаратын дене температурасы жоғарылағанда немесе инфекцияларда ауырды жеңілдету үшін қолданған кезде инфекциялық ауруға мониторинг жүргізу ұсынылады. Медициналық мекемеден тыс емдеу жағдайларында, егер симптомдар сақталса немесе күшейсе, пациент дәрігерге қаралуы тиіс.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Кейбір пациенттерде дәрілік өзара әрекеттесулер болатындықтан, келесі препараттармен бір мезгілде тағайындағанда сақ болу керек.

Гипертензияға қарсы препараттар, β-блокаторлар және диуретиктер.

ҚҚСП ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері, β-блокаторлар және диуретиктер сияқты гипертензияға қарсы препараттардың әсерін азайтуы мүмкін. Диуретиктер сондай-ақ ҚҚСП-тің нефроуыттылық қаупін де арттыруы мүмкін.

Жүрек гликозидтері. ҚҚСП жүрек функциясы жеткіліксіздігінің өршуін, гломерулярлық сүзілу жылдамдығының төмендеуін және қан плазмасында жүрек гликозидтері деңгейінің артуын туындатуы мүмкін.

Холестирамин. Ибупрофен мен холестираминді бір мезгілде тағайындау АІЖ-де ибупрофеннің сіңірілуін төмендетуі мүмкін. Алайда осының клиникалық маңызы белгісіз.

Литий. ҚҚСП литийдің шығарылуын төмендетуі мүмкін.

Метотрексат. ҚҚСП метотрексаттың өзекшелік секрециясын басуы және метотрексаттың клиренсін төмендетуі мүмкін.

Циклоспорин. ҚҚСП нефроуыттылық қаупін арттырады.

Мифепристон. ҚҚСП қабылдауды мифепристонды қабылдағаннан кейін кем дегенде 8-12 күннен соң бастау керек, өйткені ҚҚСП мифепристонның тиімділігін төмендетуі мүмкін.

ЦОГ-2 тежегіштері және басқа да ҚҚСП тежегіштері. Қосымша әсерлердің даму қаупіне байланысты, селективті ЦОГ-2 тежегіштерін қоса, басқа да ҚҚСП-пен бір мезгілде тағайындауға жол бермеу керек.

Ацетилсалицил қышқылы. Құрамында ҚҚСП бар басқа препараттарды тағайындаған кездегі сияқты, ибупрофенді және ацетилсалицил қышқылын бір мезгілде қабылдау әдетте жағымсыз реакциялардың ұлғаю қаупіне байланысты ұсынылмайды. Бір мезгілде тағайындаған кезде ибупрофен тромбоциттердің агрегациясына ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларының ықпалын бәсеңдетуі мүмкін. Алайда осы деректер шектеулі болғандықтан және олардың клиникалық жағдайға экстраполяциясының мүмкіндігі біршама анық болмағандықтан, ибупрофенді ұдайы қолдануға қатысты және ибупрофенді жүйесіз қабылдағанда болуы мүмкін клиникалық әсерлерге қатысты нақты қорытынды жасауға болмайды.

Кортикостероидтар. ҚҚСП-пен бірге тағайындағанда асқазан-ішектік ойық жаралар немесе қан кетулер қаупі ұлғаяды.

Антикоагулянттар. ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін.

Хинолонды антибиотиктер. ҚҚСД хинолондарды қабылдаумен байланысты құрысулардың пайда болу қаупін арттыруы мүмкін. ҚҚСД мен хинолондарды бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде құрысулардың даму қаупі жоғары болады.

Сульфонилмочевина. ҚҚСД сульфонилмочевина препараттарының әсерін әлеуеттендіруі мүмкін. Сульфонилмочевинаны қабылдап жүрген пациенттерге ибупрофенді тағайындағанда гипогликемияның даму қаупі жөнінде сирек мәлімделді.

Антитромбоцитарлық препараттар және серотонинді кері қармап қалатын селективті тежегіштер. ҚҚСД асқазан-ішектік қан кетулер қаупін арттырады.

Такролимус. Такролимус қабылдап жүрген пациенттерге ҚҚСД тағайындағанда нефроуыттылықтың даму қаупі ұлғаюы мүмкін.

Зидовудин. ҚҚСД гематологиялық уыттылық қаупін арттырады. Гемофилиядан зардап шегіп жүрген АИТВ-оң пациенттерде зидовудинді қабылдау аясында ибупрофенді тағайындағанда гемартроздар мен гематомалардың даму қаупінің ұлғайғанына дәлелдер бар.

Аминогликозитер. ҚҚСД аминогликозидтердің шығарылуын азайтуы мүмкін.

Шөп экстрактілері. Гинкго билоба ҚҚСД-пен байланысты болатын қан кетулер қаупін әлеуеттендіруі мүмкін.

СҮР2С9 тежегіштері. Ибупрофенді СҮР2С9 тежегіштерімен бір мезгілде тағайындау ибупрофеннің (СҮР2С9 субстраты) экспозициясын арттыруы мүмкін. Вориконазол мен флуконазолдың (СҮР2С9 тежегіштері) S(+)-ибупрофеннің экспозициясын шамамен 80-100%-ға арттырады. СҮР2С9 тежегіштерімен бір мезгілде тағайындағанда, әсіресе ибупрофеннің жоғары дозаларын вориконазолды немесе флуконазолды қабылдап жүрген

пациенттерге тағайындағанда ибупрофеннің дозасын азайтуды қарастыру қажет.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік

Простагландиндер синтезінің бәсеңдеуі жүктілік барысына және/немесе ұрықтың/шарананың дамуына жағымсыз ықпалын тигізуі мүмкін. Жүктіліктің ерте мерзімдерінде простагландин синтезінің тежегіштерін қолданудан кейін төзе алмау және жүрек кемістігінің даму және гастрозиозис қаупі ұлғаюы мүмкін. Дозаның және емдеу ұзақтығының артуымен қауіп те ұлғаяды деп жорамалданады. Ибупрофенді аса қажеттілік болмаса, жүктіліктің алғашқы және екінші триместрінде тағайындамаған жөн. Ибупрофенді жүкті болуды жоспарлап жүрген әйелдерге немесе жүктіліктің алғашқы немесе екінші триместрінде тағайындаған жағдайда мүмкіндігінше аз уақыт ішінде аз дозада қолдану керек.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландиннің кез келген тежегіштерін қолдану шаранаға әсер етіп, жүрек-өкпелік уыттылықтың дамуын (артериялық түтіктің мезгілінен ерте жабылуымен және өкпе гипертензиясымен); олигогидрамнионмен бірге бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек дисфункциясын туындатуы мүмкін. Жүктіліктің соңында простагландин синтезінің тежегіштері ана мен жаңа туған нәрестенің жай-күйіне әсерін тигізіп, қан кету уақытын ұзартуы, жатырдың жиырылғыштығын бәсеңдетуі мүмкін, бұл босанудың кідіруімен және ұзаққа созылуымен қоса жүруі мүмкін. Сондықтан жүктіліктің үшінші триместрінде ибупрофенді қолдануға болмайды.

Емшек емізу

Ибупрофен ана сүтінен өте төмен концентрацияларда анықталды. Ибупрофенді бала емізетін әйелдерге тағайындау ұсынылмайды.

Фертильділік

Ибупрофенді қолдану, циклооксигеназаны/простагландин синтезін тежейтіні белгілі басқа дәрілік препараттарды қолданған кездегідей, әйелде фертильділікті бұзуы мүмкін, сондықтан да жүкті болғысы келетін әйелдерге ұсынылмайды. Жүкті болуы қиын, немесе бедеулікке байланысты тексерілуден өтіп жүрген әйелдерде ибупрофенді қабылдауды тоқтатуды қарастыру қажет.

4.7. Көлік құралдарын және потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалы

Ибупрофенмен емдеу пациенттердің реакция беру уақытына ықпалын тигізуі мүмкін, мұны аса зейін қою қажет болған кезде, мысалы, автомобильді немесе операциялық құралдар-жабдықтарды басқарғанда ескеру керек.

4.8. Жағымсыз реакциялары

Жағымсыз әсерлердің келесі тізімі ревматизмі бар пациенттерде жоғары

дозаларды ұзақ мерзімдік қабылдауды қоса, ибупрофенді қабылдаған кезде туындаған барлық мәлімделген жағымсыз әсерлерді қамтиды. «Өте сирек мәлімдемелер» түсінігінің шегінен шығатын көрсетілген жиілік ішке ибупрофеннің 1200 мг дейінгі дозаларын қысқа мерзімдік қабылдауға жатады.

Келесі жағымсыз дәрілік реакцияларға қатысты олардың дозаға тәуелді болып табылатындығын және жекелей айырмашылықтары болатындығын ескеру керек.

Жағымсыз құбылыстар көбінесе асқазан-ішек жолы тарапынан байқалады. Жағымсыз құбылыстардың көп бөлігі дозаға тәуелді сипатта болады, атап айтқанда, бұл асқазан-ішек жолына қатысты, оның пайда болу қаупі дозалардың ауқымына және емдеудің ұзақтығына байланысты. Әсіресе егде жастағы адамдарда кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын ойық жара ауруы, тесілулер немесе асқазан-ішектік қан кетулер дамуы мүмкін (4.4 бөлімін қараңыз). Қабылдағаннан кейін жүректің айнуы, құсу, диарея, метеоризм, іш қату, диспепсиялар, іштің ауыруы, мелена, гематемезис, ойық жаралы стоматит, колиттің өршу және Крон ауруы жағдайлары тіркелді (4.4 бөлімін қараңыз). Гастрит туралы сирек мәлімделді.

ҚҚСП қабылдаған пациенттерде ісінудің, артериялық гипертензияның және жүрек функциясы жеткіліксіздігінің туындау жағдайлары білінді.

Клиникалық зерттеу деректері ибупрофенді әсіресе жоғары дозаларда (тәулігіне 2400 мг) қолдану артериялық тромбоздық құбылыстардың (мысалы, миокард инфарктісінің немесе инсульттің) туындау қаупінің аздап жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін деп болжам жасауға мүмкіндік береді (4.4 бөлімін қараңыз).

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қабылдаумен сәйкес келетін инфекциямен байланысты қабынулардың (мысалы, некроздық фасцииттің дамуы) өршу жағдайлары сипатталған. Бұл қабынуға қарсы стероидты емес препараттардың әсер ету механизмімен байланысты болуы мүмкін.

Ибупрофен-Тева препаратының 200 мг таблеткаларын қабылдау кезеңінде инфекциялардың немесе жағдайлардың нашарлау белгілері туындағанда дереу дәрігерге қаралу ұсынылады. Микробтарға қарсы емдеуге/антибиотиктермен емдеуге көрсетілімдерінің бар-жоқтығын зерттеу керек.

Ұзақ уақыт қолданғанда қанға жалпы талдауды ұдайы жүргізіп отыру қажет.

Пациент препаратты тіпті алғаш қабылдаған кездің өзінде туындауы мүмкін аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомдарының біреуі туындаған жағдайда дәрігерге дереу қаралу немесе Ибупрофен-Тева препаратының 200 мг таблеткаларын қабылдауды тоқтату керектігінен хабардар болуы тиіс. Мұндай жағдайда дәрігердің шұғыл жәрдемі қажет.

Іштің жоғарғы бөлімдерінің күшті ауыруы, мелена немесе гематемезис жағдайында пациент дәрілік препаратты қабылдауды тоқтатуы және дереу дәрігерге қаралуы керек.

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігіне баға беру келесі критерийлер негізінде жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $<1/1000$ дейін), өте сирек ($<1/10000$), немесе белгісіз (қолда бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес)

| | | |
|--|-----------|--|
| Инфекциялар және инвазиялар | Өте сирек | Инфекциямен байланысты қабынудың өршуі (мысалы, некроздайтын фасцииттің дамуы), сирек жағдайларда терінің ауыр инфекциялары және жұмсақ тіндер тарапынан асқынулар желшешек кезінде болуы мүмкін |
| Қан және лимфалық жүйе тарапынан бұзылулар | Өте сирек | Гемопозддің бұзылулары (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения және агранулоцитоз). Алғашқы белгілері қызба, тамақтың ауыруы, ауыз қуысы үстінің ойық жарасы, тұмау тәріздес симптомдар, қатты жүдеу, мұрыннан қан кету және теріден қан кету, қан кету және қанталаулар. Мұндай жағдайларда пациент осы дәрілік препаратты қабылдауды тоқтатуға, кез келген анальгетиктермен және қызуды төмендететін дәрілермен өздігінен емделуді тоқтата тұруға және дәрігерге қаралуға кеңестер алуы тиіс. |
| Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Аса жоғары сезімталдық реакциялары ¹ Есекжем және қышыну |
| | Өте сирек | Жайылған ауыр аса жоғары сезімталдық реакциялары. Симптомдары беттің, тілдің және тамақтың ісінуін, еңтігуді, тахикардияны және гипотензияны (анафилаксия, ангионевроздық ісіну немесе ауыр шок) қамтуы мүмкін. Демікпенің өршуі |

| | | |
|--|-----------|---|
| | Белгісіз | Тыныс алу жолдарының аса жоғары реактивтілігі, соның ішінде демікпе, бронхтың түйілуі немесе еңтігу |
| Психиканың бұзылулары | Өте сирек | Психоздық реакция, депрессия |
| Жүйе жүйесі тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Бас ауыруды, бас айналу, ұйқышылдықты, қозуды, ашушандықты немесе шаршауды қоса, орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар |
| | Өте сирек | Асептикалық менингит ² |
| Көру мүшелері тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Көрудің бұзылулары |
| Есту мүшелері және тепе-теңдік тарапынан бұзылулар | Сирек | Құлақтың шуылдауы |
| Жүрек тарапынан бұзылулар | Өте сирек | Жүрек функциясының жеткіліксіздігі, жүрек қағысының жиілеуі және ісінушілік, миокард инфарктісі |
| Қантамырлар тарапынан бұзылулар | Өте сирек | Артериялық гипертензия, васкулит |
| Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар | Жиі | Асқазан-ішек жолы тарапынан іш аймағының ауыруы, жүректің айналуы және ас қорытудың бұзылулары, диарея, метеоризм, іш қату, қыжыл және сирек жағдайларда анемияға әкелуі мүмкін асқазан-ішектік жеңіл қан кету сияқты бұзылулар |
| | Жиі емес | Әлеуетті қан кетумен және тесілулермен бірге АІЖ ойық жарасы, ойық жаралы стоматиттер, колиттің және Крон ауруының өршуі (4.4 бөлімін қараңыз), гастриттер |
| | Өте сирек | Эзофагит, панкреатит және ішектің жарғақшалы стриктурасының түзілуі |
| Бауыр және өт | Өте сирек | Бауыр дисфункциясы, бауырдың |

| | | |
|--|-----------|--|
| шығару жолдары тарапынан бұзылулар | | зақымдануы, әсіресе ұзақ қабылдаған кезде, бауыр функциясының жеткіліксіздігі, жедел гепатит |
| Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Тері бөртпесінің алуан түрлері |
| | Өте сирек | Стивенс-Джонсон синдромын, полиморфты эритеманы және уытты эпидермальді некролизді, алопецияны қоса, буллездік реакциялар сияқты тері реакцияларының ауыр түрлері |
| | Белгісіз | Препаратқа эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS-синдром) қоса жүретін реакция, жайылған жедел экзантематозды пустулез (AGEP) |
| Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар | Сирек | Сирек жағдайларда бүйрек тіндерінің зақымдануы (бүйрек емізікшелерінің некрозы) және қанда мочевинаның жоғары концентрациясы; қанда несеп қышқылының жоғары концентрациясы туындайды |
| | Өте сирек | Ісінулер, әсіресе артериялық гипертензиясы немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, нефроздық синдром, ішек нефриті, олар бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігімен қоса жүруі мүмкін |
| Зертханалық және аспаптық зерттеу нәтижелері | Сирек | Гемоглобин деңгейінің төмендеуі |

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

¹ Ибупрофенмен емдеу кезінде аса жоғары сезімталдық реакциялары тіркелді. Олар (а) спецификалық емес аллергиялық реакцияларды және анафилаксиялық реакцияны, (б) тыныс алу жолдарының аса жоғары реактивтілігін, соның ішінде демікпені, өршіген демікпені, бронхтың түйілуін, ентігуді, немесе (с) әртүрлі тері реакцияларын, соның ішінде алуан түрдегі бөртпені, қышынуды, есекжемді, пурпураны, ангионевроздық ісінуді және сирек эксфолиативтік және буллездік дерматозды (соның

ішінде уытты эпидермальді некролизді, Стивенс-Джонсон синдромын және полиморфты эритеманы) қамтуы мүмкін.

² Препаратты қабылдаудан туындаған асептикалық менингиттің патогенетикалық даму механизмі әзір толық зерттелген жоқ. Алайда ҚҚСП қабылдау аясында асептикалық менингит жағдайлары туралы қолда бар деректер иммундық реакцияларды айғақтайды (препаратты қабылдау уақыты және препарат қабылдауды тоқтатқаннан кейін симптомдардың жоғалуы арасындағы байланыс бақыланады). Асептикалық менингит симптомдары (мысалы, мойын бұлшықетінің сіресуі, бас ауыру, жүректің айнуы, құсу, қызба немесе бағдардың бұзылуы) туындауының жекелеген жағдайлары бұрыннан аутоиммундық аурулары бар (мысалы, жүйелік қызыл жегі, дәнекер тінінің аралас аурулары бар) пациенттерді ибупрофенді қолданып емдеу кезінде байқалды.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеме

ДП «пайда-қауі» арақатынасына үздіксіз мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейінгі күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыру маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакцияларды хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы мәлімдеп отыруға кеңес беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9. Артық дозалануы

Балаларда симптомдар әр кг дене салмағына шаққанда 400 мг-ден жоғары дозаларды қабылдағаннан кейін туындауы мүмкін. Ересектерде дозаға тәуелді әсер азырақ білінеді. Артық дозаланған кезде препараттың жартылай шығарылу кезеңі 1,5-3 сағатты құрайды.

Симптомдары: жүректің айнуы, құсу, іш тұсының ауыруы немесе, сирек, диарея, құлақтың шуылдауы, бас ауыру және асқазан-ішектік қан кету. Өте ауыр жағдайларда орталық жүйке жүйесі тарапынан уыттылық біліністері, атап айтқанда, ұйқышылдық, анда-санда қозу, сондай-ақ бағдардан адасу немесе кома, сирек жағдайларда құрысулар туындайды. Қатты улану жағдайында метаболизмдік ацидоз және протромбин уақытының/ХҚҚ артуы дамуы мүмкін, бұл, сірә, препараттың және айналымдағы қан ұю факторының өзара әрекеттесуімен байланысты. Бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі және бауырдың зақымдануы туындауы мүмкін. Бронх демікпесі бар пациенттерде осы ауру өршуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық және демеуші, тыныс алу жолдарының еркін өткізгіштігін міндетті түрде қамтамасыз етумен, пациенттің жағдайы қалыпқа келгенше жүрек қызметін және өмір сүру көрсеткіштерін мониторинг жүргізумен бірге. Препараттың потенциалды уытты дозасын

қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде белсендірілген көмірді пероральді түрде қолдану ұсынылады. Жиі және ұзаққа созылатын құрысуларды диазепамды немесе лоразепамды вена ішіне енгізу арқылы басу керек. Бронх демікпесінде бронхдилататорларды қолдану ұсынылады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы:

Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен
АТХ коды M01AE01

Ибупрофен ауырды басатын, қабынуға қарсы және қызуды төмендететін әсері бар пропион қышқылының туындысы болып табылады. Препараттың емдік әсерлері оның циклооксигеназа ферментіне тежегіш әсерімен жүзеге асырылады, ол простагландиндер синтезінің айқын төмендеуіне әкеледі.

Ибупрофен екі препарат бір мезгілде тағайындалған кезде тромбоциттердің агрегациясына ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларының ықпалын басуы мүмкін. Препарат (81 мг дозада) тез босап шығатын түрдегі ацетилсалицил қышқылын қабылдауға дейінгі 8 сағат ішінде немесе қабылдағаннан кейін 30 минут ішінде 400 мг дозада ибуфренді бір реттік қабылдағанда тромбоксанның түзілуіне немесе тромбоциттердің агрегациясына ацетилсалицил қышқылының ықпалы төмендеді. Осыған қарамастан, клиникалық жағдайға осы деректердің экстраполяциясына қатысты екіұштылық бар. Ибупрофенді ұдайы, ұзақ қолдану ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларының кардиопротективтік әсерін азайтуы мүмкін екендігін жоққа шығару мүмкін емес. Ибупрофенді жүйесіз қолданғандағы әсері клиникалық тұрғыдан маңызды деп саналмайды.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Ибупрофен асқазан-ішек жолынан тез сіңеді, қабылдағаннан кейін 1-2 сағат ішінде қан сарысуында ең жоғары шектегі концентрацияға жетеді.

Таралуы

Ибупрофен плазма ақуыздарымен белсенді түрде байланысады (99%).

Метаболизмі

Жартылай шығарылу кезеңі 2 сағатқа жуықты құрайды. Ибупрофен бауырда белсенді емес екі метаболитке дейін метаболизденеді және бүйрек арқылы метаболиттермен бірге шығарылады. Бүйрек арқылы шығарылуы бір мезгілде тез және толық болып табылады.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Жануарлармен тәжірибеде субсозылмалы және созылмалы уыттылық, ең алдымен, асқазан-ішек жолында зақымданулар және ойық жаралар түрінде көрініс берді.

In-vitro- және *in-vivo* зерттеулер ибупрофеннің мутагендік әсерлеріне клиникалық тұрғыдан ешқандай релевантты көрсетілімдер берген жоқ. Егеуқұйрықтарға және тышқандарға жүргізілген зерттеулерде ибупрофеннің канцерогендік әсерлеріне ешқандай көрсетілімдер табылған жоқ.

Ибупрофен үй қояндарында овуляцияның басылуына, сондай-ақ хайуандардың әр түрінде (үй қояндары, егеуқұйрықтар, тышқандар) имплантацияның бұзылуларына әкелді. Егеуқұйрықтарға және үй қояндарына экспериментальді зерттеулер ибупрофеннің плацента арқылы өтетіндігін көрсетті. Аналық үшін уытты дозаларды бергеннен кейін егеуқұйрықтың ұрпақтарында деформациялар (қарыншааралық перделердің кемістіктері) саны көбірек пайда болды.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізімі

Қосымша заттар:

Модификацияланған жүгері крахмалы

Натрий кроскармеллозасы

Гипромеллоза

Стеарин қышқылы

Сусыз коллоидты кремний

Таблетканың қабығы:

Гипромеллоза

Макроголь 8000

Титанның қостотығы (E 171)

6.2. Үйлесімсіздік

Қатысы жоқ.

6.3. Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4. Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

Пішінді 2 немесе 5 қаптама медициналық қолданылуы жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Пайдаланылмаған барлық өнім немесе қалдық жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7. Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«ратиофарм ГмбХ»

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

Тел.: +49 731 40201 / +49 (0)731 402-78 32

Электронды поштасы: info.teva-deutschland@teva.de

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС,

050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1,

Нұрлы Тау БО, 5Б, 6-қабат.

Тел.: (727)3251615,

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№014622

9. АЛҒАШ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Алғашқы тіркелген күні: 20.09.2009 ж.

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 09.10.2019 ж.

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына ресми <http://www.ndda.kz> сайтында қолжетімді.