



БРУФЕН® РАПИД (BRUFEN® RAPID)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

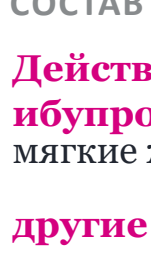


12+

Бруфен® Репид в форме капсул имеет в своем составе 200 мг и 400 мг ибупрофена, который уменьшает проявления воспаления и боли у взрослых и детей с 12 лет.



Рекомендуется принимать **по 1 или 2 капсулы до 3х раз в день**, запивая водой. Необходимо делать перерыв между дозами как минимум в 4 часа и не принимать более 1200 мг в течение 24 часов.



Препарат показан для **облегчения разного вида боли: головной, зубной, менструальной, в том числе при простуде и лихорадке.**



СОСТАВ

Действующее вещество (МНН): ибупрофен 200 мг и 400 мг; мягкие желатиновые капсулы;

другие составляющие: макрогол, гидроксид калия, очищенная вода;

оболочка капсулы: желатин, частично обезвоженный жидкий сорбитол, изопропиловый спирт, соевый лецитин, триглицериды средней цепи, очищенная вода.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Основные физико-химические свойства: Бледно-желтые, овальные, прозрачные мягкие желатиновые капсулы с прозрачным наполнителем. Бруфен® Репид 200 мг, 8,5 миним. Бруфен® Репид 400 мг, 8,4 миним.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен. Код АТХ М01А Е01.

01 ПОКАЗАНИЯ

Для облегчения слабой и умеренной боли, включая ревматические и мышечные боли, боль в спине, невралгию, мигрень, головную боль, зубную боль, дисменорею, лихорадку, и для облегчения симптомов простуды и гриппа.

02 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для приема внутрь в течение непродолжительного периода. Нежелательные воздействия можно минимизировать, используя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для контроля симптомов.

Взрослые, пожилые люди, дети и подростки старше 12 лет. Для детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет: если настоящий лекарственный препарат требуется принимать более 3 дней или, если симптомы ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Для взрослых в возрасте 18 лет и старше: минимальную эффективную дозу следует принимать в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов. Если препарат требуется принимать более 10 дней или если симптомы ухудшаются либо сохраняются, пациенту необходимо обратиться к фармацевту или врачу.

1 или 2 капсулы следует принимать до трех раз в день, по мере необходимости. Капсулы следует запивать водой. Необходимо делать перерыв между дозами как минимум в 4 часа и не принимать более 1200 мг (6 капсул) в течение 24 часов. Детям младше 12 лет принимать препарат запрещено.



03 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов продукта.**
- Ибупрофен противопоказан пациентам, у которых ранее наблюдались реакции гиперчувствительности (например, астма, ринит, отек Квинке или крапивница) при приеме аспирина или других нестероидных противовоспалительных препаратов.**
- Активная или имевшаяся ранее язвенная болезнь** (два или более подтвержденных эпизодов язвы или кровотечения).
- Наличие в анамнезе кровоточения или перфорации верхних отделов желудочно-кишечного тракта, связанных с прошлым лечением НПВП.**
- Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью,** почечной недостаточностью или тяжелой сердечной недостаточностью
- Применение в последнем триместре беременности.** (см. раздел «Особые указания») и «Период беременности и лактации, фертильность.»).



04 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Ибупрофен является производным от фенилпропионовой кислоты НПВП, который продемонстрировал свою эффективность ингибированием синтеза простагландинов. У людей ибупрофен уменьшает воспалительные боли, припухлость и лихорадку. Кроме того, ибупрофен избирательно ингибирует агрегацию тромбоцитов. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие малых доз аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов, когда препараты вводятся одновременно. Некоторые фармакодинамические исследования показывают, что при приеме однократных доз ибупрофена, 400 мг, в течение 30 минут после аспирина (ацетилсалициловой кислоты) немедленного высвобождения (81 мг) наблюдалось снижение действия аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на образование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неопределенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, возможно, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект малых доз аспирина (ацетилсалициловой кислоты), не может быть исключена. Клинически значимое действие считается маловероятным в случае эпизодического применения ибупрофена (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Фармакокинетика. Ибупрофен быстро всасывается после введения и быстро распределяется по всему организму. Выведение происходит быстро и полностью осуществляется через почки. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 45 минут после приема внутрь натощак. При приеме с пищей пиковые уровни наблюдаются через 1–2 часа. Указанные сроки могут варьироваться в зависимости от лекарственной формы. Период полувыведения ибупрофена составляет около 2 часов. В ограниченных исследованиях ибупрофен выделялся в грудном молоке в очень низких концентрациях.



05 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ибупрофен, как и другие НПВС, не следует применять в комбинации с:

Антисалициловая кислота. Одновременный прием ибупрофена и аспирина (ацетилсалициловой кислоты) обычно не рекомендуется (если только врач не посоветовал принимать низкие дозы аспирина (не более 75 мг в день)), так как такое сочетание может увеличить риск нежелательных реакций (см. «Особые указания»).

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие малых доз аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов, когда препараты применяются одновременно. Хотя существует неопределенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, возможно, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект малых доз аспирина (ацетилсалициловой кислоты), не может быть исключена. Клинически значимое действие считается маловероятным в случае эпизодического применения ибупрофена (см. «Фармакодинамика»).

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, могут увеличить риск развития нежелательных явлений (см. «Особые указания»);

Ибупрофен следует с осторожностью применять в сочетании с нижеуказанными средствами:

Кортикостероиды: могут увеличить риск нежелательных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (см. «Особые указания»).

Антигипертензивные и мочегонные средства: НПВП могут ослабить действие данных препаратов. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. «Особые указания»).

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): способствуют возникновению повышенного риска желудочно-кишечных кровотечений (см. «Особые указания»).

Сердечные гликозиды: НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать СКФ и повышать уровень гликозида в плазме крови.

Литий: существует вероятность повышения уровня лития в плазме.

Метотрексат: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме.

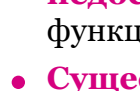
Циклоспорины: существует повышенный риск нефротоксичности.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать действие мифепристона.

Такролимус: существует риск нефротоксичности при приеме НПВП с такролимусом.

Зидовудин: существуют данные о повышенном риске гематромбов и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемифиллией, получающих одновременное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Хинолоновые антибиотики: данные исследований на животных показывают, что НПВП могут увеличивать риск развития судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. У пациентов, принимающих НПВП и хинолоны, может присутствовать повышенный риск развития судорог.



06 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходима осторожность при назначении пациентам с определенными нарушениями:

- Системная красная волчанка, а также смешанные заболевания соединительной ткани** из-за повышенного риска асептического менингита (см. «Побочные действия»).
- Желудочно-кишечная патология и хронические воспалительные заболевания кишечника**, так как данные состояния могут обостриться (язвенный колит, болезнь Крона) (см. «Побочные действия»).
- Необходимо соблюдать осторожность перед началом лечения пациентам с гипертонией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе.** Существует риск возникновения отеков, гипертонии и/или сердечной недостаточности, так как функция почек может ухудшиться и/или может возникнуть задержка жидкости (см. «Лекарственные взаимодействия»);
- Существует риск при почечной недостаточности**, так как функция почек может ухудшиться (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные действия»);
- Осторожность следует соблюдать и при нарушении функции печени** (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные действия»).

Нежелательные воздействия можно минимизировать, используя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода для контроля симптомов (см. риски для ЖКТ и сердечно-сосудистой системы ниже). Пожилые люди подвержены повышенному риску серьезных последствий нежелательных реакций, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть смертельными. У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием, или в случае их наличия в анамнезе может быть спровоцирован бронхоспазм. Следует избегать одновременного использования нескольких НПВП, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. «Лекарственные взаимодействия»).

Внимание на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы. Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день), может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом эпидемиологические исследования не указывают на то, что применение ибупрофена в трибальной дозировке (например, ≤1200 мг/день) связано с повышением риска развития артериальных тромботических событий. Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс NYHA II–III), установленной ишемической болезнью сердца, периферических заболеваниях артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны избегать лечения ибупрофеном только после тщательного рассмотрения всех аспектов, и им следует избегать высоких доз (2400 мг/день). Следует также тщательно все обдумать перед началом долгосрочного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых событий (например, для пациентов с гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящих пациентов), особенно если требуются большие дозы ибупрофена (2400 мг/день).

Существуют некоторые доказательства того, что лекарства, что ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут вызывать нарушение фертильности у женщин, влияя на овуляцию. Это явление обратно при прекращении лечения. Желудочно-кишечное (ЖК) кровотечение, образование язвы или перфорация, которые могут быть смертельными, наблюдались при приеме всех НПВП в любое время в течение лечения, с предупреждающими симптомами или без них, с серьезными ЖК-событиями в анамнезе (включая язвенный колит, болезнь Крона) и без них.

Риск ЖК-кровотечения, образования язвы или перфорации увеличивается при повышении доз НПВП для пациентов, перенесших язвенную болезнь, особенно при осложненных в виде кровотечения или перфорации (см. «Противопоказания») и в пожилом возрасте. Такие пациенты должны начинать лечение с самой малой дозы. Пациенты, имеющие ЖК-токсичность в анамнезе, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны брюшной полости (в первую очередь при ЖК-кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, получающих сопутствующие лекарства, которые могут повысить риск развития токсичности для желудка или кровотечения, такие как кортикостероиды или антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы серотонина обратного захвата или антиагрегантные средства, такие как аспирин (см. «Лекарственные взаимодействия»).

При развитии у пациентов ЖК-кровотечения или язвы во время приема ибупрофена, лечение следует незамедлительно отменить.

Дерматологические реакции. Сообщалось об очень редких серьезных кожных реакциях (некоторые из них — смертельные), включая экfolиативный дерматит, синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП (см. раздел «Побочные действия»). По-видимому, пациенты в большей степени подвержены риску таких реакций на ранних этапах лечения: в большинстве случаев подобные реакции возникали в течение первого месяца лечения. Прием ибупрофена следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, пораженных слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности. Пациенты с редкими наследственными нарушениями непереносимости фруктозы не должны принимать данный препарат, так как он содержит сахарозу. Существует риск нарушения функции почек у детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет при наличии обезвоживания.

Инструкция при появлении симптомов. Для детей 12–18 лет: если симптомы ухудшаются, сохраняются в течение более 3 дней или появляются новые симптомы, обратитесь к врачу. Для взрослых: если симптомы ухудшаются, сохраняются в течение более 10 дней или появляются новые симптомы, обратитесь к фармацевту или врачу.

Прочтите прилагаемую листовку, прежде чем принимать данный препарат. Не принимайте препарат, если:

- у вас когда-либо была язва желудка, перфорация или кровотечение;
- у вас аллергия на ибупрофен (или другие компоненты данного лекарственного препарата), аспирин или иные схожие обезболивающие средства;
- вы принимаете другие обезболивающие НПВП или аспирин в суточной дозе выше 75 мг;
- вы находитесь на третьем триместре беременности;
- вы оговариваете с фармацевтом или врачом прежде чем принимать препарат, если:
- у вас астма, диабет, высокий уровень холестерина, высокое кровяное давление, был инсульт, проблемы с сердцем, печенью, почками или нарушением зрения;
- вы курите;
- вы беременны.

Период беременности, лактации, фертильность.

Беременность. Хотя эксперименты на животных не продемонстрировали тератогенное действие, следует избегать применения ибупрофена, если это возможно, в течение первых 6 месяцев беременности.

В III триместре беременности ибупрофен противопоказан, так как существует риск преждевременного закрытия артериального протока шлoda с возможной стойкой легочной гипертензией. Начало родов может быть отсрочено, а продолжительность родов увеличена, с повышенной склонностью к кровотечениям как у матери, так и у ребенка (см. «Противопоказания»).

Период лактации. В ограниченных исследованиях ибупрофен выделялся с грудным молоком в очень низких концентрациях, поэтому его нежелательное влияние на грудного ребенка маловероятно. См. раздел «Особые указания» относительно женской фертильности.

Внимание на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами. Препарат не влияет при рекомендуемых дозах и продолжительности лечения на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.



07 ПЕРЕДОЗИРОВКА

У детей прием более 400 мг/кг может вызвать нижеуказанные симптомы. У взрослых реакция на дозу менее выражена. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы. У большинства пациентов, которые принимали клинически значимое количество НПВП, развивается тошнота, рвота, боли в эпигастрии или диарея (реже). Звон в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения также возможны. При более серьезных отравлениях наблюдаются токсические воздействия на центральную нервную систему, которые проявляются в виде головной боли, головной боли, утраты дыхания, одышки, сонливости, иногда в виде возбуждения и дезориентации или комы. Редко у пациентов развивается судороги. При серьезных отравлениях могут возникнуть гипотензия, гиперкалиемия и метаболический ацидоз, также может увеличиваться протромбинное время / МНО, вероятно, из-за влияния на действие циркулирующих факторов свертывания крови. Может возникнуть острая почечная недостаточность и повреждение печени. Обострение астмы возможно у пациентов с астмой.

Лечение. Требуется симптоматическое и поддерживающее лечение, включающее содержание пациента в сознании, респираторное и гемодинамическое лечение. Следует рассмотреть возможность приема активированного угля, если пациент обратился за помощью в течение 1 часа после приема потенциально токсичного количества препарата. Риск ЖК-кровотечения, образования язвы или перфорации необходимо назначить лечение диализом или лоразепамом внутривенно. При астме следует давать бронходилататоры.



08 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Реакции гиперчувствительности были зарегистрированы и могут включать следующее:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксию;
- реактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку, либо;
- различные кожные реакции, например зуд, крапивницу, ангионевротический отек, и реже экfolиативный и буллезный дерматозы (включая токсический эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

Список следующих побочных действий относится к перенесенным при приеме ибупрофена в безрецептурных дозах при кратковременном применении. При хронических состояниях и при длительном лечении могут возникнуть дополнительные побочные действия.

Инфекционные и паразитарные заболевания	Очень редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Расстройства кровообращения (анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, агранулоцитоз). Первые признаки: лихорадка, боль в рту, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, сильный упадок сил, носовое и кожное кровотечение
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакция гиперчувствительности с крапивницей и зудом
	Очень редко	У пациентов с имеющимися аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита, такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация. Также наблюдались тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут быть: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотония (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелой степени). Обострение астмы и бронхоспазм
Психические расстройства	Очень редко	Нервозность
Нервная система	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны органов зрения	Очень редко	Нарушения зрения
Нарушения со стороны органов слуха и равновесия	Очень редко	Шум в ушах и головокружение
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Астма, бронхоспазм, одышка и хрипы
	Нечасто	Боли в животе, вздутие живота, диспепсия и тошнота
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Диарея, метеоризм, запор и рвота
	Очень редко	Язвенная болезнь желудка, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, рвота с кровью, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей (см. раздел «Особые указания»). Обострение язвенного колита и болезни Крона (см. раздел «Особые указания»). Изъязвление полости рта
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Заболевания печени, особенно при длительном лечении, гепатит и желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные кожные высыпания
	Очень редко	Возможны тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезный дерматит, включая синдром Стивенса — Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, латентный нефроз, особенно при длительном применении, связанные с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками. Гематурия, интерстициальный нефрит, нефритический синдром, протеинурия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Очень редко	Отек, периферический отек
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение уровня гематокрита и гемоглобина

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день), может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «Особые указания»).



09 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: Без рецепта

ФОРМА ВЫПУСКА: По 10 капсул в блистере. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.



Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 30 °С.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Желтек Прайвет Лимитед/ Geltec Private Limited.

МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ: CP № 24, 26/3, 27/2 Ядванахалли Аттибеле, Бангалор-Хосур Роуд, Бангалор, Карнатака, 562107, Индия/Sr № 24, 26/3, 27/2 Yadavahalli, Attibele, Bangalore-Hosur Road, Bangalore, Karnataka 562107, India.

Наименование и адрес организации, предоставляющей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
Представительство «Abbott Laboratories GmbH» в Республике Узбекистан Ташкент, 100015, ул. Ойбека, 38а или по телефонам: в Узбекистане +998781290550 (круглосуточно); в Украине +380444986080 (круглосуточно).
Email: pv.cis@abbott.com
UZ2N257454