|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2021 ж. «08»\_\_07\_\_№N040575, №N040574 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық  (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Ибупрофен Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Ибупрофен

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 200 мг және 400 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар, стероидті емес. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.

АТХ коды М01АЕ01

**Қолданылуы**

* бас ауыруы, тіс ауыруы, безгегі, дисменорея, бұлшықет және ревматизмдік ауырулар, арқаның ауыруын қоса, суық тию және тұмау симптомдарын емдеу үшін, ауырсыну синдромын әлсізден орташа қарқындылыққа дейін қысқа мерзімді емдеуге арналған қабынуға қарсы, ауыруды басатын және ыстықты түсіретін дәрі ретінде

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* әсер етуші затқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* бүйректің ауыр  жеткіліксіздігі
* бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
* ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды  қабылдаудан туындаған анамнезіндегі аса жоғары сезімталдық реакциялары (атап айтқанда, бронх демікпесі, бронх түйілу, ринит, Квинке ісінуі немесе есекжем)
* ҚҚСП алдыңғы қабылдаумен байланысты асқазан-ішек жолы ойық жарасының қан кетуі немесе тесілуі
* жедел немесе қайталанатын ойық жара/қан кету (анамнезінде верификацияланған ойық жараның немесе қан кетудің екі және одан да көп эпизодтары)
* жүректің ауыр жеткіліксіздігі (Нью-Йорк кардиологтар қауымдастығының жіктелуі, IV класс)
* тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар
* жүктілік (III триместр)
* 12 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Ибупрофен Вива Фарм препаратын қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

***Басқа дәрілік препараттармен  өзара әрекеттесуі***

Ибупрофенді (және басқа ҚҚСП) келесі препараттармен бір мезгілде қолдануды болдырмау керек:

Ацетилсалицил қышқылы: дәрігер тағайындаған аспириннің төмен дозаларын (тәулігіне 75 мг артық емес) қоспағанда, өйткені ибупрофен мен ацетилсалицил қышқылын бір мезгілде қолдану жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттыруы мүмкін.

Ибупрофен ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларымен бір мезгілде қолданған кезде тромбоциттер агрегациясын бәсекелі түрде тежеуі мүмкін. Бұл деректердің клиникалық жағдайға экстраполяциясына қатыстығы белгісіз бар болса да, ибупрофенді үнемі, ұзақ қолдану ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларының кардиопротекторлық әсерін төмендету ықтималдығы жоққа шығарылуы мүмкін емес. Ацетилсалицил қышқылының кардиопротекторлық қасиеттеріне ибупрофенді эпизодтық қолданудың әсері екіталай болып көрінеді.

*Басқа ҚҚСП, атап айтқанда, циклооксигеназа-2 селективті тежегіштері:* жағымсыз реакциялардың туындау қаупінің ықтимал ұлғаюына байланысты ҚҚСП тобынан екі және одан да көп препаратты бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Келесі препараттармен бір мезгілде сақтықпен тағайындау керек:

*Глюкокортикостероидтар:* ойық жара немесе асқазан-ішектен қан кету қаупінің ықтимал ұлғаюына байланысты.

*Антикоагулянттар:* ҚҚСП антикоагулянттардың, атап айтқанда варфарин мен тромболитикалық препараттардың әсерін күшейтуі мүмкін.

*Антиагреганттар және серотонинді кері қармау селективті тежегіштері (СКҚСТ):* асқазан-ішектен қан кету туындауы қаупінің  жоғарылауы*.*

*Антигипертензивті препараттар (АӨФ тежегіштері және ангиотензин II антагонистері):*

ҚҚСП осы топтар препараттарының тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусыздануы бар пациенттерде немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерде) АӨФ тежегіштерін немесе ангиотензин II антагонистерін және циклооксигеназаны тежейтін дәрілерді бір мезгілде тағайындау бүйректің жедел жеткіліксіздігінің дамуын (әдетте қайтымды) қоса алғанда, бүйрек функциясының нашарлауына әкелуі мүмкін. Бұл өзара әрекеттесулерді АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II антагонистерімен бір мезгілде коксибалар қабылдайтын пациенттерде ескеру керек. Осыған байланысты жоғарыда аталған дәрілерді бірге қолдануды, әсіресе егде жастағы адамдарда сақтықпен тағайындау керек. Пациенттерге барабар гидратацияны қамтамасыз ету және біріктірілген ем басталғаннан кейін бүйрек функциясының кезеңдік мониторингін жүргізу керек.

*Диуретиктер:* несеп айдау әсердің төмендеуі. Диуретиктер ҚҚСП нефруыттылық қаупін арттыруы мүмкін.

*Жүрек гликозидтері:* ҚҚСП мен жүрек гликозидтерін бір мезгілде тағайындау жүрек жеткіліксіздігінің ушығуына, шумақтық сүзіліс жылдамдығының төмендеуіне және қан плазмасында жүрек гликозидтері концентрациясының артуына әкелуі мүмкін.

*Литий препараттары:* ҚҚСП қолдану аясында қан плазмасында литий концентрациясының арту мүмкіндігі туралы деректер бар.

*Метотрексат:* ҚҚСП қолдану аясында қан плазмасында метотрексат концентрациясының арту мүмкіндігі туралы деректер бар.

*Циклоспорин:* ҚҚСП мен циклоспоринді бір мезгілде тағайындағанда нефроуыттылық қаупінің артуы.

*Мифепристон*: ҚҚСП қабылдауды мифепристон қабылдағаннан кейін 8-12 күннен соң бастау керек, өйткені ҚҚСП мифепристон тиімділігін төмендетуі мүмкін.

*Такролимус:* ҚҚСП мен такролимусты бір мезгілде тағайындағанда нефроуыттылық қаупі артуы мүмкін.

*Зидовудин:* ҚҚСП мен зидовудинді бір мезгілде қолдану гематологиялық уыттылықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін. Зидовудинмен және ибупрофенмен бірге ем қабылдаған гемофилиясы бар АИТВ-оң  пациенттерде гемартроз және гематома туындау қаупі жоғарылағаны туралы деректер бар.

*Хинолонды қатарындағы антибиотиктер:* ҚҚСП және хинолонды қатардағы антибиотиктермен бірге ем қабылдайтын пациенттерде құрысулар туындау қаупі артуы мүмкін.

*Аминогликозидтер:* сезімтал пациенттерде аминогликозидтердің шығарылуын баяулатуы және олардың плазмадағы концентрациясының жоғарылауын туындатуы мүмкін.

*Пробенецид:* метаболизм мен ҚҚСП шығарылуын баяулатуы мүмкін.

*Пероральді қолдануға арналған гипогликемиялық дәрілер:* ҚҚСП сульфонилмочевина туындыларының метаболизмін баяулатуы, жартылай шығарылу кезеңін ұлғайтуы және гипогликемиялық әсерді күшейтуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Егер препаратты қысқа уақыт аралығында, симптомдарды жою үшін қажетті ең аз тиімді дозада қабылдаса, жағымсыз әсерлерді барынша азайтуға болады.

Егде жастағы адамдарда әсіресе кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын асқазан-ішектен қан кету және тесілуінде ҚҚСП қолдану аясында жағымсыз реакциялар жиілігінің жоғарылауы байқалған.

*Тыныс алу жүйесі*

Бронх демікпесі немесе асқыну сатысындағы аллергиялық ауруы бар пациенттерде, сондай-ақ анамнезінде бронх демікпесі/аллергиялық ауруы бар  пациенттерде препарат бронх түйілуіне түрткі болуы мүмкін.

*Басқа ҚҚСП*

Ибупрофенді басқа ҚҚСП-мен, атап айтқанда  циклооксигеназа-2 іріктелген тежегіштерімен бір мезгілде қолдануға болмайды.

*Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас ауруы*

Препаратты жүйелі қызыл жегісі немесе дәнекер тіннің аралас ауруы бар пациенттерде қолдану асептикалық менингиттің даму қаупінің жоғарылауымен байланысты.

*Бүйрек жүйесі*

Препарат бүйрек жеткіліксіздігі дамуымен бірге бүйрек функциясының нашарлауын туғызуы мүмкін.

*Бауыр жүйесі*

Бауыр дисфункциясы (бауыр жеткіліксіздігі, порталдық гипертензиясы бар бауыр циррозы, гипербилирубинемия) нашарлауы мүмкін.

*Әйелдердегі фертильділігінің бұзылуы*

Циклооксигеназа / простагландиндер синтезін тежейтін дәрілік заттар овуляция процесіне әсер етуі салдарынан әйелдерде ұрпақ өрбіту функцияның бұзылуын туындатуы мүмкін екендігі туралы шектеулі деректер бар. Бұл әсер препаратты қабылдауды тоқтатқан кезде қайтымды болады*.*

*Асқазан-ішек жолы*

Анамнезінде асқазан-ішек жолының аурулары (спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерде препаратты сақтықпен қолдану қажет, себебі аталған топтағы препараттарды пайдаланған кезде осы аурулар өршуі мүмкін.

Сақтандыру симптомдары болғанда немесе болмағанда немесе осы тектес асқынулар бұрын анамнезінде болғанда ҚҚСП тобының кез келген препаратын кез келген сәтте қолданудан асқазан-ішектен қан кету, ойық жарасы және тесілуінің туындау жағдайлары туралы хабарламалар бар.

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралау немесе тесілу қаупі ҚҚСД дозасының ұлғаюымен, әсіресе анамнезінде ойық жара ауруы бар пациенттерде, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде артады. Бұл пациенттер емдеуді ең төменгі дозалардан бастауы тиіс. Қорғайтын дәрілермен (мысалы, мизопростолмен, протон сорғысының тежегіштерімен) біріктірілген ем осы пациенттер үшін, сондай-ақ аспирин немесе асқазан-ішектен қан кетудің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін басқа да дәрілерді қабылдауды қажет ететін пациенттер үшін қарастырылуы тиіс.

Анамнезінде асқазан-ішек аурулары бар пациенттер, атап айтқанда, егде жастағы адамдар, әсіресе емдеудің бастапқы кезеңінде асқазанның кез-келген ерекше ауырсынуы (әсіресе асқазан-ішек қан кетуі) туралы хабарлауы керек.

Ойық жара немесе қан кету қаупін арттыратын қатар жүретін дәрілік емі (варфарин, серотонинді кері қармау тежегіштері сияқты оральді кортикостероидтар, антикоагулянттар немесе аспирин сияқты антитромбоцитарлық препараттар) бар пациенттерде препаратты қабылдау кезінде сақ болу керек.

Ибупрофен қабылдайтын пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара пайда болған кезде емдеу тоқтатылуы тиіс.

*Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлер*

ҚҚСП қолдану аясында сұйықтықтың іркілуі, артериялық қысымның жоғарылауы және ісінулердің пайда болуы туралы қолда бар хабарламаларға байланысты артериялық гипертензиясы және/немесе жүрек жеткіліксіздігі (қолданар алдында дәрігермен кеңесу керек) бар пациенттерде препаратты сақтықпен қолдану ұсынылады.

Клиникалық деректер ибупрофенді, әсіресе ұзақ уақыт бойы жоғары дозада (тәулігіне 2400 мг) қолдану артериялық тромбоздық асқынулар (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) қаупінің шамалы жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екенін көрсетеді. Жалпы, эпидемиологиялық зерттеулер ибупрофеннің төмен дозаларын (яғни тәулігіне ≤1200 мг) қабылдау артериялық тромбоздық асқынулардың жоғары қаупімен байланысты деп болжамайды.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, (NYHA II-III класты) іркілген жүрек жеткіліксіздігі, анықталған ишемиялық жүрек ауруы, шеткері артериялардың аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерге ибупрофенді пайда-қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындау қажет, ондайда  ибупрофеннің жоғары дозаларын (≥2400 мг/тәулік) қолданудан аулақ болу керек.

Ибупрофенмен ұзақ емдеу басталғанға дейін, әсіресе жоғары дозалармен (тәулігіне≥ 2400 мг), жүрек-қан тамырлары асқынуларының даму қаупі факторлары бар пациенттерде (мысалы, гипертония, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) пайда-қауіп арақатынасына мұқият бағалау жүргізу қажет.

*Ауыр тері реакциялары*

ҚҚСП пайдаланумен байланысты кей жағдайларда өліммен аяқталуға дейінгі,  эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролизді қоса, күрделі тері реакцияларының дамуы мүмкін. Көп жағдайда бұл реакциялар емдеудің бірінші айында пайда болды. Сондай-ақ, ибупрофен бар препараттарға қатысты жедел жалпыланған экзантемалық пустулез (AGEP) туралы хабарланған. Тері бөртпелері, шырышты қабықтың зақымдануы немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері сияқты елеулі тері реакцияларының белгілері мен симптомдары бірінші пайда болған кезде препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Желшешек бар пациенттерде ҚҚСП қолдану терінің және тері шел майының инфекциялық-қабыну ауруларының ауыр іріңді асқынуларының даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін (мысалы, некроздық фасциит). Осыған байланысты препаратты желшешекке қолданбау ұсынылады.

Жүрек аурулары, бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде, егде жастағы пациенттерде, сондай-ақ диуретиктерді қабылдайтын пациенттерде бүйрек функциясын бақылау қажет.

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП-ға жағымсыз реакциялардың жоғары жиілігі бар. Егде жастағы адамдарда ҚҚСП ұзақ қолдану ұсынылмайды.

ҚҚСП тромбоциттердің агрегациясына әсер ететіндіктен және қан кету уақытын арттыратындықтан, оларды қан ұюы бұзылған пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Ибупрофен Вива Фарм препаратын тағайындағанға дейін жүкті, әйелдерге, егде жастағы адамдар мен бронх демікпесі бар пациенттерге дәрігердің кеңесі қажет.

ҚҚСП ұзақ уақыт бойы қолдану бас ауыруын нашарлатуы мүмкін. Мұндай жағдайларда препаратты қабылдауды дереу тоқтату керек. Дәрі-дәрмектерді шамадан тыс қолданудан болатын бас ауыруы жиі немесе күнделікті бас ауыруы бар пациенттерде, бас ауыруынан дәрілік препараттарды үнемі қолдануға қарамастан күдіктенуі керек.

Сусызданған балалар мен жасөспірімдерде бүйрек жеткіліксіздігі қаупі бар.

*Жасырын инфекциялар симптомдарын жасыру*

Ибупрофен Вива Фарм инфекциялық аурудың симптомдарын жасыруы мүмкін, бұл диагноздың ұзаруына және тиісті емнің кешіктірілген басталуына және инфекциялық аурудың нәтижесінің нашарлауына әкелуі мүмкін. Нашарлау ауруханадан тыс бактериялық пневмония аясында және желшешектің бактериялық асқынуында байқалды. Дене қызуын төмендету немесе ауыруды жеңілдету үшін инфекциялық ауру кезінде ибупрофенді тағайындаған жағдайда инфекциялық аурудың мониторингін қамтамасыз ету ұсынылады. Амбулаториялық кезеңде, егер симптомдар сақталса немесе нашарласа, пациент дәрігермен кеңесу керек.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Жүктілік*

Простагландин синтезін тежеу жүктіліктің ағымына, эмбрионның/шарананың дамуына жанама әсер етуі мүмкін. Простагландиндер синтезінің тежегіштерін жүктіліктің ерте кезеңдерінде пайдаланған кезде өздігінен түсік тастаудың, жүрек ақауларының және гастрошизистің қаупі жоғарылайды.

Жүрек-қантамыр жүйесі аномалияларының туындауының абсолютті қаупі шамамен 1%-дан 1,5%-ға дейін ұлғайды. Бұл қауіп дозаның ұлғаюына және емнің ұзақтығына қарай арта түседі.

Жануарларда простагландин синтезі тежегішін енгізу эмбрионның/ұрықтың өлім - жітімінің имплантацияға дейінгі және кейінгі ұлғаюына әкелетіні көрсетілді. Бұдан басқа, органогенез кезінде простагландиндер синтезінің тежегішін қабылдаған жануарларда әртүрлі ақаулардың жоғарланған жиілілігі тіркелді, оның ішінде жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан.

Осыған байланысты, препаратты жүктіліктің I-II триместрлерінде қолданудан аулақ болу керек, препаратты қабылдау қажет болған жағдайда дәрігермен кеңесу керек.

Егер маман жүктілікті жоспарлайтын әйелдерге, жүкті әйелге жүктілік мерзімі 20-дан 30 аптаға дейін ҚҚСП тағайындау қажет деп санаса, онда мүмкін болатын ең аз уақыт кезеңінде ең аз тиімді дозаларды қолдану керек.

ҚҚСП қолдану шамамен 20 аптада және жүктіліктің кейінгі кезеңдерінде шаранада бүйрек функциясының бұзылуын тудыруы мүмкін, бұл олигогидрамнионға, ал кейбір жағдайларда жаңа туған нәрестеде бүйрек жеткіліксіздігіне әкеледі.

Бұл қолайсыз нәтижелер орташа есеппен ҚҚСП қабылдағаннан кейін бірнеше күн немесе аптадан кейін байқалады, дегенмен сирек жағдайларда олигогидрамнионның дамуы ҚҚСП қабылдау басталғаннан кейін 48 сағаттан кейін хабарланды.

Суының аздығы көбінесе, бірақ әрдайым емес, ҚҚСП қолдануды тоқтатқаннан кейін қайтымды болады.

Суының аздығының ұзақ кезеңінде асқынулар даму мүмкін, оның ішінде аяқ-қолдардың контрактураларын және өкпенің жетілуін кідіруін қоса. Тіркеуден кейінгі кезеңде жаңа туған нәрестелерде алмасу қан құю немесе диализ сияқты инвазивті емшаралар жүргізуді талап ететін бүйрек функциясының бұзылу жағдайлары туралы хабарланды.

Егер маман жүкті әйелге жүктілік мерзімі 20-дан 30 аптаға дейін ҚҚСП тағайындау қажет деп санаса, онда мүмкін болатын ең аз уақыт кезеңінде ең аз тиімді дозаларды қолдану керек.

ҚҚСП-ны 48 сағаттан артық қолданған кезде амниоздық сұйықтыққа ультрадыбыстық зерттеу жүргізу қажет. Суының аздығы дамыған жағдайда ҚҚСП қабылдауды тоқтатып, белгіленген клиникалық хаттамаларға сәйкес бақылауды жалғастыру керек.

Жүктіліктің III триместрінде простагландин тежегіштерін қолдану шаранада және анада төмендегілердің дамуына ықпал етеді:

* артерия түтігінің мезгілінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясының дамуымен кардиопульмонарлы жеткіліксіздік;
* бүйрек жеткіліксіздігі, ол қағанақ суының аздығы (сусызданудың) дамуымен бүйректер функциясының толық тоқтауына әкелуі мүмкін.

Жүктіліктің соңында ана мен балада:

* қан кету уақытының ұзаруы, тіпті өте аз дозаларда да антиагрегациялық әсер;
* жатырдың жиырылу қызметінің бәсеңдеуі және кеш немесе созылған босану.

Осыған байланысты, ибупрофенді жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Шектеулі зерттеулерде ибупрофен аз мөлшерде ана сүтіне енетіні және нәрестеге жағымсыз әсер етпейтіні анықталды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Ибупрофеннің ұсынылған дозаларда және емдеудің ұсынылған кезеңі ішінде қолдану кезінде автокөлікті басқару немесе күрделі механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы деректер жоқ.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Тек қысқа мерзімді қолдануға арналған. Препаратты қабылдағанға дейін нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.

Жағымсыз реакциялардың даму қауіптерін барынша азайту мақсатында ибупрофенді ең аз тиімді дозада және клиникалық әсерге қол жеткізу үшін қажетті барынша қысқа кезең бойы қабылдаған жөн.

Егер симптомдар сақталса немесе нашарласа немесе препаратты ұзақ қабылдау қажет болса (10 күннен астам), дәрігерге жүгіну қажет.

*Ересектер және 12 жастан асқан балалар*

Бастапқы доза 400 мг құрайды, содан кейін қажет болған жағдайда әр 4 сағат сайын 200-ден 400 мг-ға дейін. Ең жоғары тәуліктік доза 1200 мг (6 таблетка 200 мг немесе 3 таблетка 400 мг).

Егер препаратты 2-3 күн бойы қабылдағанда симптомдар сақталса немесе күшейсе, емдеуді тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

ҚҚСП жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары егде жастағы пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдау үшін. Таблеткаларды сумен ішу керек.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары*

ҚҚСП клиникалық маңызды дозаларын қабылдаған пациенттердің көпшілігінде: жүрек айну, құсу, эпигастрий аймағындағы ауырсыну немесе сирек жағдайларда диарея болуы мүмкін. Сондай-ақ, құлақтағы шуыл, бас ауыруы және асқазан-ішек қан кетуі мүмкін. Одан ауыр улану кезінде бас айналу, бас ауыруы, ұйқышылдық, кейде қозу және бағдардан жаңылу, естен тану немесе кома болуы мүмкін.

Кейде пациенттерде құрысулар ұстамалары пайда болуы мүмкін. Ауыр улану кезінде кейде метаболизмдық ацидоз, гиперкалиемия байқалады, протромбин уақыты / MНO жоғарылауы мүмкін. Жедел бүйрек жеткіліксіздігі, бауырдың зақымдануы, артериялық гипотензия, тыныс алудың бәсеңдеуі және цианоз пайда болуы мүмкін. Бронх демікпесі бар  пациенттерде ауру симптомдары асқынуы мүмкін.

*Емі*: тыныс алу жолдарының еркін өткізгіштігін міндетті қамтамасыз етумен, жүрек қызметін және пациенттің жай-күйі қалыпқа келгенше негізгі тіршілік көрсеткіштерін мониторингтеумен симптоматикалық және демеуші ем. Препараттың әлеуетті уытты дозасын қабылдағаннан кейін 1 сағат ішінде белсендірілген көмірді пероральді қабылдау ұсынылады. Егер ибупрофен сіңірілген болса, ибупрофеннің несеппен шығарылуына ықпал ететін сілтілі ерітінділерді енгізу керек. Жиі немесе ұзаққа созылған құрысуларды диазепамды немесе лоразепамды вена ішіне енгізумен басуға болады. Бронх демікпесінде бронходилататорларды қолдану ұсынылады.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға  бару жөнінде нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі түсініксіз болған жағдайда, кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгінуді ұсынамыз.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Жағымсыз реакциялар негізінен дозаға тәуелді болып табылады.

Төменде аталған жағымсыз реакциялар ибупрофенді тәулігіне 1200 мг аспайтын дозаларда қысқа мерзімде қабылдау кезінде байқалды.

Тәулігіне ≥ 2400 мг дозада ибупрофенді қабылдау мен артериялық тромбоздық құбылыстардың (мысалы, миокард инфарктісі және инсульт) даму қаупінің шамалы жоғары болуы арасындағы өзара байланыстың болуы мүмкін.

Байқалған жағымсыз реакциялар көбінесе асқазан-ішек сипатында болады. Жағымсыз реакциялар негізінен дозаға байланысты, атап айтқанда, асқазан-ішектен қан кету қаупі дозаға және емдеу ұзақтығына байланысты.

Созылмалы күйлерді емдеуде және ұзақ уақыт қолданғанда басқа жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100-ден <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000-нан <1/100 дейін), сирек (≥1/10000-нан <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Жиі емес*

* бас ауыруы
* іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия
* тері бөртпесінің алуан түрлері

*Сирек*

* диарея, газ түзілуінің артуы, іш қату және құсу

*Өте сирек*

* аса жоғары сезімталдық реакциялары: аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары1 (беттің, тілдің және көмейдің ісінуі, ентігу, тахикардия, гипотензия,  анафилаксия, Квинке ісінуі немесе ауыр анафилаксиялық шок)
* асептикалық менингит2 (жекелеген жағдайлар), әсіресе аутоиммундық бұзылулары бар пациенттерде (жүйелі қызыл жегі, дәнекер тінінің аралас ауруы)
* пептидтік ойық жара, тесілу немесе асқазан-ішектен қан кету, мелена, қанды құсу, кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын қан аралас құсу, әсіресе, егде жастағы пациенттерде; ойық жаралы стоматит, гастрит
* Стивенс-Джонсон синдромын, мультиформалы эритеманы және уытты эпидермальді некролизді қоса алғанда, буллездік реакциялар сияқты тері реакцияларының ауыр түрлері
* бауыр функциясының бұзылуы (әсіресе ұзақ емдегенде)
* жедел бүйрек жеткіліксіздігі, папиллонекроз, әсіресе, ұзақ уақыт қолданғанда,  қан сарысуындағы мочевина деңгейінің жоғарылауымен және ісінулердің пайда болуымен қатар жүретін
* алғашқы белгілері қызба, тамақтың ауыруы, ауыз қуысының шырышты қабығының жаралануы, тұмау тәрізді симптомдар, айқын әлсіздік, қан кету және этиологиясы белгісіз көгеру сияқты симптомдардың пайда болуы болып табылатын қан түзілуінің бұзылуы (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз)
* гемоглобин деңгейінің төмендеуі
* инфекциялық қабынудың өршуі (мысалы, некроздық фасцииттің дамуы), ерекше жағдайларда, желшешек инфекциясы кезінде терінің ауыр инфекциясы және жұмсақ тіндердің асқынуы мүмкін

*Белгісіз*

* демікпені, демікпенің өршуін, бронх түйілуін және ентігуді қамтитын тыныс алу жолдарының реакциялары
* жүрек жеткіліксіздігі және ісіну
* артериялық гипертензия
* спецификалық емес ойық жаралы колиттің және Крон ауруының өршуі, препаратқа төзбеушілік
* эритема, макулопапулезді бөртпе, DRESS-синдром ретінде белгілі, тері бөртпесі, қызба, лимфа түйіндерінің ісінуі және эозинофилдер санының ұлғаюы түрінде көрінетін жүйелі симптомдары бар дәріге байланысты эозинофилия; жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP), жарыққа сезімталдық реакциясы
* бүйрек жеткіліксіздігі

*Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы.*

1 Ибупрофенмен емдеуден кейін аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалды. Оның ішінде (а) спецификалық емес аллергиялық реакциялар және анафилаксия, (б) демікпе, асқынған демікпе, бронх түйілуі, диспноэ немесе (в) қышынумен қатар жүретін есекжем, пурпура түріндегі бөртпелерді қоса алғанда, тері жабындарының зақымдануы, ангионевроздық ісіну және эксфолиативтік және буллездік дерматиттер түріндегі ең сирек кездесетін түрлері (эпидермалдық некролиз бен мультиформалық эритеманы қоса алғанда).

2 Препаратты қабылдаудан туындаған асептикалық менингиттің патогенетикалық механизмі толық анық емес. Алайда, ҚҚСП қабылдаумен байланысты асептикалық менингит бойынша қолжетімді деректер аса жоғары сезімталдық реакциясын көрсетеді (препаратты қабылдаумен уақытша байланыстың болуына және препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін симптомдардың жойылуына байланысты). Айта кету керек, асептикалық менингит симптомдарының оқшауланған жағдайлары (мысалы, мойын қаттылығы, бас ауыруы, жүрек айну, құсу, қызба және бағдардан адасу) аутоиммундық бұзылулары бар пациенттерде ибупрофенмен емдеу кезінде байқалды (мысалы, жүйелі қызыл жегі, дәнекер тінінің аралас ауруы).

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

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

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - ибупрофен 200 мг немесе 400 мг,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, повидон, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы (Аэросил);

*қабықтың құрамы:* Opadry® II 85F18422 White (поливинил спирті, титанның қостотығы (Е171), полиэтиленгликоль/ макрогол, тальк).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған дөңгелек пішінді таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

7 таблеткадан (200 мг доза үшін) немесе 10 таблеткадан (400 мг доза үшін) поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және  дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz