

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**17.10.2019 № 2109**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/14043/01/01**  
**№ UA/14043/01/02**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ЄВРОФАСТ**  
**(EUROFAST)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ibuprofen;

1 капсула желатинова м'яка містить ібупрофену 200 мг або 400 мг;

*допоміжні речовини (200 мг):* поліетиленгліколь, сорбіто-сорбітановий розчин, сорбітанолеат (сорбітан 80), калію гідроксид, вода очищена;

оболонка капсули: желатин, поліетиленгліколь 400, сорбіто-сорбітановий розчин, FD&C Green № 3, вода очищена, тригліцериди середнього ланцюга (Miglyol 812);

*допоміжні речовини (400 мг):* поліетиленгліколь 400, повідон PVP K-30, сорбітанолеат, калію гідроксид, вода очищена; оболонка капсули: желатин, поліетиленгліколь 400, сорбіто-сорбітановий розчин, вода очищена, тригліцериди середнього ланцюга.

**Лікарська форма.** Капсули желатинові м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*капсули по 200 мг:* овальні м'які желатинові капсули від блакитно-зеленого до світло-зеленого кольору, що містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору, з маркуванням «133» чорним кольором на капсульній оболонці. (Допускається зміна відтінку вмісту капсули готового продукту на світло-зелений протягом терміну придатності);

*капсули по 400 мг:* овальні м'які желатинові капсули, що містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору, з маркуванням «125» чорним кольором на капсульній оболонці.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Код АТХ M01A E01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

*Фармакокінетика.*

Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко адсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1-2 години після прийому, у синовіальній рідині – через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому стані та у вигляді метаболітів.

Період напіввиведення – майже 2 години.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування головного, зубного та менструального болю, гарячки, невралгії, болю в спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях.

**Противоказання.**

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції підвищеної чутливості (наприклад, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Тяжке порушення функції печінки, тяжке порушення функції нирок, тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA).
- Останній триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі в активній фазі.
- Геморагічний діатез або порушення згортання крові.
- Порушення кровотворення нез'ясованої етіології.
- Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати у комбінації з:

- *Ацетилсаліциловою кислотою*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дає змоги зробити остаточних висновків, про те, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними.

- *Іншими НПЗЗ*, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2 (ЦОГ-2):

одночасне застосування декількох НПЗЗ може підвищити ризик шлунково-кишкових виразок і кровотеч через синергічний ефект. Таким чином, супутнього застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ слід уникати.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з такими лікарськими засобами:

*Антикоагулянти:* ібупрофен може посилити ефект таких антикоагулянтів, як варфарин.

*Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) і діуретики:* НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у зневоднених пацієнтів або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітора АПФ або антагоніста ангіотензину II та препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При

необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу ібупрофену.

Одночасне застосування ібупрофену і калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії (рекомендується перевірка калію в сироватці крові).

*Кортикостероїди:* підвищений ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті (ШКТ).

*Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗС):* може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

*Серцеві глікозиди:* ібупрофен може посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

*Літій:* існують докази потенційного підвищення рівня літію у плазмі крові.

*Метотрексат:* застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після введення метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичності.

*Циклоспорин:* підвищений ризик нефротоксичності.

*Міфепристон:* ібупрофен не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть зменшити його ефективність.

*Такролімус:* можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ і такролімусу.

*Зидовудин:* відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та ібупрофену. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

*Хінолонові антибіотики:* одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом.

*Сульфонілсечовина:* при супутньому застосуванні, як запобіжний захід, рекомендується контролювати рівень глюкози в крові.

*Пробенецид та сульфінпіразон:* можуть затримувати виділення ібупрофену.

**Особливості застосування.**

Побічні ефекти застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ у цілому можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

*Вплив на органи дихання*

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

*Інші НПЗЗ*

Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

*Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини*

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчача та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

*Метаболізм порфірину*

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із вродженим розладом метаболізму порфірину (наприклад, гостра переміжна порфірія).

*Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему*

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном повідомляли про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом епідеміологічні дослідження не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати високих доз препарату (2400 мг на добу).

Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

*Вплив на нирки*

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен пацієнтам із порушеннями функції нирок, оскільки функція нирок може погіршитися.

*Вплив на печінку*

Можливе порушення функції печінки.

*Хірургічні втручання*

Слід дотримуватися обережності безпосередньо після обширних хірургічних втручань.

*Вплив на фертильність у жінок*

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, при довготривалому застосуванні (стосується дози 2400 мг на добу, а також тривалості лікування понад 10 днів) можуть погіршити фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес оборотний після припинення лікування.

*Вплив на ШКТ*

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки (можливо, летальні), що виникали на будь-якому етапі застосування препарату, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку ШКТ в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз препарату, у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, та у літніх пацієнтів. Такі пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Для таких пацієнтів, а також для осіб, яким необхідне одночасне застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик для ШКТ, слід розглянути необхідність комбінованої терапії протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Пацієнтам з наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку ШКТ (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

