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

**Дәрілік препаратты медициналық
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**
Ибуфлекс 400

**Халықаралық патенттелмеген атауы**
Ибупрофен

**Дәрілік түрі, дозасы**
Қабықпен қапталған таблеткалар 400 мг

**Фармакотерапиялық тобы**
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.
АТХ коды М01АЕ01

**Қолданылуы**
Келесі жағдайларда ауырсынуды жеңілдету:
- бас және тіс ауыруы
- бас сақинасы
- ауыртатын етеккір
- невралгиялар
- арқаның ауыруы
- бұлшықет және ревматизмдік ауырсынулар
- тұмау және суық тию ауыру кезіндегі қызба жағдайы

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**
***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттердің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- Анамнезінде ацетилсалицил қышқылына немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға (ҚҚСП) аса жоғары сезімталдық (мысалы, демікпе, ринит, ангиодистрофия, есекжем).
- Асқазан-ішек жолы ағзаларының эрозиялық-ойық жаралы аурулары (оның ішінде өршу сатысындағы асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, Крон ауруы, спецификалық емес ойық жаралы колит).
- Алдыңғы ҚҚСП емімен байланысты анамнездегі асқазан-ішек жолы (АІЖ) ойық жарасының қан кетуі немесе тесілуі.
- Гемофилия және қан ұюының басқа да бұзылулары (оның ішінде гипокоагуляция), геморрагиялық диатез.
- Шумақтық сүзіліс жылдамдығы 30 мл/мин-ден төмен түскен кезде бүйрек функциясы бұзылған пациенттер.
- Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі.
- Жүректің ауыр жеткіліксіздігі (NYHA бойынша IV класс).
- Жүктіліктің III триместрі.
- 12 жасқа дейінгі балалар.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

*Егде адамдар*

Егде жастағы адамдарда ҚҚСП-ға жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішектен қан кету мен тесілудің жоғары жиілігі байқалады, олар өліммен аяқталуы мүмкін. ҚҚСП қолдану қажет болғанда ең аз мерзім ішінде ең төмен тиімді дозаны пайдалану қажет. ҚҚСП емдеу кезінде пациент асқазан-ішектен қан кетуге қатысты үнемі тексерілуі тиіс.

*Асқазан-ішектен қан кету, ойық жара және тесілу*

Кез келген ҚҚСП қабылдаған кезде, емдеудің кез келген кезеңінде, алдыңғы симптомдары болған немесе болмаған кезде қан кетулер, ойық жаралардың пайда болуы немесе АІЖ тесілуі туралы хабарланады.

Анамнезінде ойық жаралы аурулары бар пациенттерде, әсіресе, егер олар қан кетумен немесе тесілумен асқынған болса, егде адамдарда қан кету, ойық жаралардың пайда болу немесе АІЖ тесілуі кезінде ҚҚСП дозалары ұлғайған кезде жоғарылайды. Бұл пациенттерге дәрілік препаратты симптомдарды жою үшін қажетті ең аз тиімді дозада қабылдау ұсынылады. Қорғаныс препараттарымен (мысалы, протонды помпа тежегіштерімен, мизопростолмен) біріктірілген ем осы пациенттер үшін, сондай-ақ ацетилсалицил қышқылын немесе асқазан-ішектен қан кетудің туындау қаупін күшейтуі мүмкін басқа дәрілерді қабылдауды қажет ететін пациенттер үшін қаралуы тиіс.

Анамнезінде АІЖ аурулары бар пациенттер, әсіресе егде жастағы адамдар,

кез-келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар туралы (ең алдымен асқазан-ішектен қан кету), ең алдымен емдеудің бастапқы кезеңдерінде хабарлауы керек.

Ойық жара немесе қан кету қаупін арттыруға қабілетті дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге ерекше назар аудару керек: пероральді кортикостероидтар, антикоагулянттар, варфарин, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері, ацетилсалицил қышқылы сияқты антитромбоциттық агенттер.

Қан кеткенде немесе АІЖ ойық жаралары пайда болғанда ибупрофен қабылдайтын пациенттер дәрілік препаратты қабылдауды дереу тоқтатуы тиіс.

ҚҚСП ойық жаралы колит, Крон ауруы бар пациенттерге осы жағдайлардың асқыну қаупіне байланысты сақтықпен тағайындайды.

*Негізгі инфекциялық аурудың белгілерін жасыру.*

Ибупрофенді қолдану қызба мен ауырсыну сияқты инфекцияның белгілері мен симптомдарын жасыруы мүмкін. Нәтижесінде инфекцияның талапқа сай емін тағайындауда кідіріс болуы мүмкін, бұл асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Бұл бактериялық пневмонияда, сондай-ақ желшешек аясында терінің бактериялық инфекция кезінде байқалады. Егер сіз ибупрофенді инфекциялық ауру кезінде қабылдасаңыз және симптомдардың сақталуын немесе нашарлауын байқасаңыз, дереу дәрігерге қаралуыңыз керек.

Жағымсыз реакцияларды симптомдардың жойылуына қажетті қысқа уақытқа ең аз тиімді дозаны таңдау арқылы азайтуға болады.

*Тыныс алудың бұзылуы*

Ибуфлекс 400 бронх демікпесімен ауыратын немесе анамнезінде бронх демікпесі бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек, өйткені ҚҚСП мұндай пациенттерге бронх түйілуін тудыруы мүмкін.

*Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлер*

Гипертониясы және/немесе орташа дәрежедегі жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге тиісті бақылау мен кеңес алу қажет, өйткені ҚҚСП қолдану кезінде сұйықтықтың іркілуі және ісіну мүмкін.

Клиникалық сынақтардың нәтижелері ибупрофенді қабылдау арасында, әсіресе жоғары дозаларда (тәулігіне ≥2400 мг), артериялық тромбоздық құбылыстардың (мысалы, миокард инфарктісі және инсульт) даму қаупі шамалы жоғары өзара байланыстың болуын болжайды. Эпидемиологиялық зерттеулер ибупрофеннің төмен дозаларын (≤1200 мг/тәулік) қабылдау мен артериялық тромбоздық құбылыстардың даму қаупінің артуы арасындағы өзара байланысты болжамайды.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, NYHA II-III класс жіктемесі бойынша іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, анықталған жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерге ибупрофенді пайда–қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындау керек, бұл ретте ибупрофеннің

жоғары дозаларын (тәулігіне ≥2400 мг) қолданудан аулақ болу керек.
Ибупрофенмен емделген пациенттерде Коунис синдромының жағдайлары туралы хабарланды. Коунис синдромы миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін коронарлық артериялардың тарылуына байланысты аллергиялық реакциядан немесе аса жоғары сезімталдық реакциясынан туындаған жүрек-қантамыр симптомдары ретінде анықталады.
*Бүйрек функциясының бұзылуы*
Басқа ҚҚСП сияқты ибупрофенді ұзақ уақыт қолдану бүйректің капиллярлық некрозына және бүйректің басқа да патологиялық өзгерістеріне әкеледі.
Простагландиндер синтезі бүйректегі қан ағымын сақтауда компенсаторлық рөл атқаратын пациенттерде бүйрек тарапынан асқынулардың даму қаупі жоғары (дегидратация жағдайы, бүйрек және бауыр функциясының бұзылуы, жүрек жеткіліксіздігі, айқын атеросклероз, диуретиктерді, АӨФ тежегіштерін қабылдау, егде жас).
Қауіп тобындағы пациенттерге қатысты мынадай сақтық шаралары ұсынылады:
- бір аптадан артық тағайындалған жағдайда қабылдаудың бірінші аптасында егде жастағы пациенттерге, артериялық гипертензиясы және қант диабеті бар пациенттерге тағайындау кезінде бүйрек функциясының мониторингін қамтамасыз ету;
- NYHA жіктемесі бойынша III класты созылмалы жүрек жеткіліксіздігі және 60 мл/мин-ден кем шумақтық сүзіліс жылдамдығы кезінде созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қабылдау басталғаннан 48-72 сағаттан кейін сарысу креатининіне мониторингті қамтамасыз ету;
*ЖҚЖ және дәнекер тінінің аралас аурулары*
Жүйелі қызыл жегі (ЖГЖ) және аралас коллагенозы бар пациенттерде асептикалық менингит қаупі жоғарылауы мүмкін.
*Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCARs)*
Ибупрофенді қолдануға байланысты, қабыршақтанған дерматитті, мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын (SJS), уытты эпидермалық некролизді (TEN), эозинофилия және жүйелік симптомдары (DRESS синдромы) бар дәрілік препараттарға реакцияны, сондай-ақ өмірге қауіп төндіруі немесе өлімге әкелуі мүмкін жедел жайылған экзантематозды пустулезді (AGEP) қоса, терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCARs) тіркелді. Бұл реакциялардың көбі қолданудың бірінші айында пайда болды.
Егер осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болған кезде, ибупрофенді дереу тоқтатып, баламалы емдеуді қарастыру керек (қажет болған жағдайда).
*Гематологиялық әсерлер*

Ибупрофен, басқа ҚҚСП сияқты, тромбоциттердің агрегациясын бұзып, егде адамдарда қан кету уақытын арттыруы мүмкін.

*Асептикалық менингит*

Ибупрофенмен емделу кезінде науқастарда сирек жағдайларда асептикалық менингит байқалды. Оған жүйелі қызыл жегі және аралас коллагенозы бар пациенттер көбінесе бейім; алайда, созылмалы аурулары жоқ пациенттерде де ауру жағдайлары тіркелді.

*Әйел фертильділігінің бұзылуы*

Циклооксигеназа мен простагландиндер синтезін тежейтін Ибупрофен овуляцияға әсер етуі және әйелдің репродуктивті функциясын бұзуы мүмкін. Емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

***Ибупрофенді, басқа ҚҚСП сияқты мыналармен бірге қолдануға болмайды:***

– *ацетилсалицил қышқылымен (аспиринмен)*, жағымсыз құбылыстар дамуының ықтимал жоғарылауына байланысты; Зертханалық зерттеулер нәтижелері бойынша ибупрофен ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларымен бір мезгілде қолданған кезде тромбоциттер агрегациясын бәсекелі түрде тежеуі мүмкін деп болжанады. Бұл деректерді клиникалық тәжірибеге экстраполяциялау мүмкіндігі белгісіз болып қалғанымен, ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларының кардиопротекторлық әсерін төмендетуге ибупрофенді тұрақты ұзақ қабылдаудың ықтимал әсерін жоққа шығаруға болмайды. Ацетилсалицил қышқылының кардиопротекторлық қасиеттеріне ибупрофенді эпизодтық қолданудың әсері екіталай болып көрінеді;

– *басқа да ҚҚСП, әсіресе циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерімен.* Бұл жағымсыз әсерлер қаупін арттыруы мүмкін.

***Ибупрофенді мынадай дәрілік препараттармен біріктіргенде сақтықпен қолдану керек:***

– *антикоагулянттар:* ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейте алады;

– *диуретиктер, АӨФ тежегіштері, бета-блокаторлар және ангиотензин II антагонистері:* ҚҚСП диуретиктер мен басқа да гипотензиялық препараттардың тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусызданған пациенттерде немесе бүйрек функциясы шектеулі егде жастағы пациенттерде) АӨФ тежегіштерін, бета-блокаторларды немесе ангиотензин II антагонистерін, сондай-ақ циклооксигеназа жүйесін бәсеңдететін дәрілерді біріктіріп тағайындау әдетте қайтымды сипатқа ие бүйрек функциясының одан әрі төмендеуіне (жедел бүйрек жеткіліксіздігіне дейін) әкелуі мүмкін. Сондықтан біріктірілімді, әсіресе егде жастағы адамдарда сақтықпен қолдану керек. Пациенттер сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін алуы тиіс. Біріккен ем басталғаннан кейін де, әрі қарай да бүйрек функциясын мезгіл-

мезгіл мұқият бақылау керек.
– *кортикостероидтар:* асқазан-ішек ойық жаралары мен қан кетулердің пайда болу қаупінің жоғарылауы;
– *антитромбоциттік препараттар және серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері:* асқазан-ішектен қан кетудің пайда болу қаупінің жоғарылауы;
– *жүрек гликозидтері:* ҚҚСП жүрек жеткіліксіздігін күшейтуі мүмкін, шумақтық сүзіліс жылдамдығын төмендетеді және қан плазмасындағы гликозидтер деңгейін жоғарылатады;
– *литий:* ҚҚСП қан плазмасындағы литий концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін екендігі туралы дәлелдер бар;
– *метотрексат:* ҚҚСП қан плазмасындағы метотрексат концентрациясының жоғарылауын тудыруы мүмкін екендігі туралы дәлелдер бар;
– *циклоспорин*: нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы;
– *мифепристон:* дәрілік препарат тиімділігінің төмендеуі теориялық тұрғыдан ҚҚСП антипростагландиндік қасиеттеріне байланысты болуы мүмкін. Шектелген деректер простагландинді қолдану күні ҚҚСП бірге қолдану мифепристонның немесе простагландиндердің жатыр мойнының ашылуына қолайсыз әсер етпейтінін және жүктілікті медициналық үзудің клиникалық тиімділігін төмендетпейтінін көрсетеді;
– *такролимус:* ҚҚСД такролимуспен бір мезгілде қолданған кезде нефроуыттылық қаупінің артуы мүмкін;
– *зидовудин:* зидовудин мен ҚҚСП бірге қолданғанда гематологиялық уыттылық қаупінің жоғарылауы. Зидовудинмен және ибупрофенмен қатар емдеу жағдайында гемофилиядан зардап шегетін АИТВ жұқтырған пациенттерде гемартроз және гематоманың даму қаупінің жоғарылауы бойынша дәлелі бар;
– *хинолонды антибиотиктер:* ибупрофен мен хинолонды антибиотиктерді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде құрысулардың пайда болу қаупі жоғары болуы мүмкін.
– *сульфонилмочевина препараттары:* ҚҚСП сульфонилмочевина препараттарының әсерін күшейтуі мүмкін. Сульфонилмочевина және ибупрофен препараттарын бір мезгілде қабылдайтын науқастарда гипогликемия туралы сирек хабарламалар болды.
– *аминогликозидтер:* ҚҚСП аминогликозидтердің шығарылуын төмендетуі мүмкін.
- *өсімдік экстрактілері:* гинкго билоба ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданғанда қан кету қаупін арттыруы мүмкін.
– *CYP2C9 тежегіштері:* ибупрофенді CYP2C9 тежегіштерімен бір мезгілде қолдану ибупрофеннің (CYP2C9 субстратының) әсер ету уақытын арттыруы мүмкін. Вориконазолға және флуконазолға (CYP2C9

тежегіштерімен) жүргізілген зерттеуде S (+) - ибупрофен әсерінің шамамен 80 – 100% артқаны байқалды.
Ибупрофеннің дозасын CYP2C9 тежегіштерімен бірге қолданғанда, әсіресе ибупрофеннің жоғары дозаларын вориконазолмен немесе флуконазолмен бірге қолданғанда азайту керек.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Жүктілік*

Простагландиндер синтезінің бәсеңдеуі жүктілікке және/немесе эмбрион/ұрықтың дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте сатысында простагландиндер синтезі тежегіштерін қолданғаннан кейін түсік тастау, жүрек және АІЖ туа біткен ақауы қаупінің жоғарылағанын көрсетеді. Қауіп дозаның жоғарылауымен және емдеу ұзақтығымен жоғарылайды деп саналады. Жануарларда простагландин синтезінің тежегішін қабылдау эмбрион мен төлдің имплантациядан кейінгі өлім жағдайының жоғарылауына әкелді. Одан өзге, жануарларда органогенез кезеңінде простагландин синтезінің тежегішін алғаннан кейін әр түрлі ақаулар, соның ішінде жүрек-қантамыр аурулары жағдайларының жоғарылауы байқалды.
Шарананың бүйрек функциясы бұзылуының ықтимал дамуына байланысты жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап ҚҚСП қолданудан аулақ болу ұсынылады, бұл қағанақ суының аздығының дамуына, ал кейбір жағдайларда нәрестеде бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Егер емдеуші дәрігер жүктіліктің 20 және 30 апталары аралығында ҚҚСП қолдану қажет деп есептесе, қабылдауды қысқа уақыт ішінде ең аз тиімді дозамен шектеу қажет. Сондай-ақ ҚҚСП 48 сағаттан артық қолданған кезде қағанақ суына ультрадыбыстық зерттеу жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.
Ибупрофенді сөзсіз қажет жағдайларды қоспағанда, жүктіліктің I және II триместрінде қолдануға болмайды. Егер ибупрофенді жүкті болуға тырысатын әйел немесе жүктіліктің I және II триместрінде қолданса, қысқа мерзім ішінде мүмкін болатын ең аз дозаны қолдану керек.
Жүктіліктің III триместрінде простагландин синтезінің барлық тежегіштері келесі әсерлерді көрсетуі мүмкін:
*ұрыққа:*
– жүрек-өкпе уыттылығы (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензияның дамуымен)
– қағанақ суының аздығының дамуымен бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы;
*жүктіліктің соңында анасына және нәрестеге:*
– қан кету уақытының ұлғаюы мүмкін, тіпті өте төмен дозаларда да дамуы мүмкін антиагрегантты әсер,
– жатыр жиырылуының бәсеңдеуі бұл босанудың кешеуілдеуіне немесе

ұзақтығының артуына әкеледі.
Жоғарыда көрсетілген әсерлерге байланысты ибупрофен жүктіліктің III триместрінде қарсы көрсетілген.
*Лактация*
Шектеулі зерттеулерде ибупрофен ана сүтінде өте төмен концентрацияда анықталды. Оның емшек еметін балаға теріс әсер ету жағдайлары белгісіз, бірақ ибупрофен қабылдау кезеңінде, мүмкін болса, емшек емізуді тоқтату керек.
***Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері***
ҚҚСП қабылдағаннан кейін бас айналуы, ұйқышылдық, шаршау және көрудің бұзылуы сияқты жағымсыз симптомдар туындауы мүмкін. Осы симптомдар пайда болған кезде пациенттер автокөлікті және басқа да қауіпті механизмдерді басқарудан бас тарта тұруы тиіс.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**
***Дозалау режимі***
Дозалау режимі көрсетілімдерге байланысты жеке анықталады. Ересектер мен дене салмағы 40 кг-нан асатын 12 жастан асқан балаларға дәрілік препаратты әдетте күніне 1-2 рет 400 мг бастапқы дозада тағайындайды. Балаларға арналған ең жоғары тәуліктік доза бірнеше қабылдауға баланың дене салмағына 20 мг/кг құрайды. Жылдам емдік әсерге қол жеткізу үшін доза тәулігіне 3 рет 400 мг дейін ұлғайтылуы мүмкін. Емдік әсерге жеткенде тәуліктік доза 800 мг-ға дейін азаяды. Таблеткаларды қабылдау арасындағы аралық кем дегенде 4 сағатты құрауы тиіс. 24 сағат ішінде 3 таблеткадан артық қабылдауға болмайды.
Егде жастағы пациенттер:
Егде жастағы адамдарда күрделі жағымсыз реакциялар қаупі жоғары. ҚҚСП қолдану қажет болса, ең аз мерзім ішінде ең төмен тиімді дозаны қолдану керек. ҚҚСП емдеу кезінде пациент асқазан-ішектен қан кетуге қатысты жүйелі түрде тексерілуі тиіс.
Балалар:
12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды. Ибуфлекс 400 12 жастан асқан және дене салмағы 40 кг-нан асатын балаларға тағайындалады. Ең жоғары тәуліктік доза бірнеше қабылдауға баланың дене салмағына 20 мг/кг құрайды.
Егер жасөспірімдер бұл препаратты 3 күннен артық қабылдаса немесе симптомдар нашарласа, дәрігермен кеңесу керек.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер:
Бүйрек функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бұзылған пациенттерде дозаны төмендету талап етілмейді. Бүйректің ауыр жеткіліксіздігінде ибупрофенді тағайындауға болмайды.
Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер:

Бауыр функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бұзылған пациенттерде дозаны төмендету талап етілмейді. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігінде ибупрофенді тағайындауға болмайды.

***Енгізу жолы және тәсілі***

Ішке қабылдауға арналған таблеткалар. Ибуфлекс 400 тамақтану кезінде немесе одан кейін, шайнамай, бір стақан сумен ішу керек.

***Емдеу ұзақтығы***

Дәрілік препаратты дәрігермен кеңесусіз 3 күннен артық немесе анағұрлым жоғары дозаларда қолдануға болмайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

Қажет болса, пациенттерді симптоматикалық емдеу керек. Ибупрофеннің потенциалды уытты мөлшерін қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде белсендірілген көмірді пайдалану мүмкіндігін қарастыру керек. Балама ретінде, ересектерде потенциалды уытты дозаны қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде асқазанды шаю мүмкіндігін қарастыру керек.

Жақсы диурез қамтамасыз етілуі тиіс.

Бүйрек пен бауыр функциясын мұқият бақылау керек.

Пациенттер потенциалды уытты дозаны қабылдағаннан кейін кемінде төрт сағат бақылауда болуы тиіс.

Жиі немесе ұзаққа созылатын құрысуларды диазепамды вена ішіне енгізу арқылы емдеу керек. Басқа шаралар пациенттің клиникалық жағдайына байланысты көрсетілуі мүмкін.

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажетті шаралар***

Жіберіп алған дозаны өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралу ұсынылады.

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Төменде қысқа мерзімді қолдану кезінде күніне ең жоғары 1200 мг дозаны қабылдаудан туындаған жағымсыз реакцияларға жататын жағымсыз реакциялар тізімі келтірілген. Ибуфлекс 400 ұзақ мерзімді емдеу үшін көрсетілмеген, ибупрофен ұзақ уақыт қолданғанда қосымша жағымсыз әсерлердің пайда болуына әкелуі мүмкін екенін есте ұстаған жөн.

Ибупрофенді қолданумен байланысты ықтимал жағымсыз реакциялар ағзалардың және ағзалар жүйесінің зақымдануына және олардың даму жиілігіне сәйкес жағымсыз құбылыстардың жіктелуіне сәйкес тізілген: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 <1/100 дейін), сирек (≥1/10000 <1/1000 дейін), өте сирек (≥1/10000 < 1/1000 дейін),

*Асқазан-ішек жолы тарапынан:* жиі байқалатын жағымсыз реакциялар асқазан-ішек бұзылыстары болып табылады. Әсіресе егде жастағы адамдарда, кейде өлімге әкелуі мүмкін пептидтік ойық жара, тесілу немесе асқазан-ішектен қан кету туындауы мүмкін.
Ибупрофенді қолданғаннан кейін келесі жағымсыз реакциялар байқалды: жүрек айнуы, құсу, диарея, метеоризм, іш қату, диспепсия, іштің ауыруы, мелена, қан құсу, ойық жаралы стоматит, асқазан-ішектен қан кету және колит пен Крон ауруының өршуі. Гастрит, он екі елі ішектің ойық жарасы, асқазан жарасы және асқазан-ішек жолдарының тесілусы сирек байқалды.
*Иммундық жүйе тарапынан:* ҚҚСП қолданғаннан кейін аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалды, ол мыналарды қамтиды: спецификалық емес аллергиялық реакция және анафилаксия, демікпені, өршіген демікпені, бронх түйілуін немесе ентігуді қосу тыныс алу жолдарының реактивтілігі немесе түрлі типтегі бөртпені, қышынуды, есекжемді, пупураны, ангионевроздық ісінуді және өте сирек мультиформалы эритеманы қоса терідегі түрлі көріністер; буллезді дерматоз (Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді қоса).
*Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан:* ісіну, гипертония және жүрек жеткіліксіздігі ҚҚСП қолдануға байланысты байқалған. Клиникалық зерттеулер ибупрофенді, әсіресе жоғары дозаларда (күніне 2400 мг) қолдану миокард инфарктісі немесе инсульт сияқты артериялық тромбоздық жағдайлардың даму қаупінің аздап артуына әкелуі мүмкін деп болжайды.
*Инфекциялық және паразиттік аурулар:* шүйде бұлшықетінің сіресуі, бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, қызба немесе бағдардан адасу симптомдарымен ринит және асептикалық менингит (әсіресе жүйелі қызыл жегі және дәнекер тінінің аралас аурулары сияқты аутоиммундық бұзылулары бар пациенттерде).
ҚҚСП қолданумен байланысты шығу тегі инфекциялық қабыну процестерінің өршу жағдайлары сипатталған. Егер ибупрофенді қолдану кезінде инфекция белгілері пайда болса немесе күшейсе, дереу дәрігерге қаралу керек.
*Тері және тері асты шелмайы тарапынан*. Ерекше жағдайларда, желшешек кезінде терінің ауыр инфекциясы және жұмсақ тіндер тарапынан асқынулар туындауы мүмкін.
Жағымсыз реакциялардың даму қауіптерін барынша азайту мақсатында ибупрофенді ең аз тиімді дозада және клиникалық әсерге қол жеткізу үшін қажетті ең аз қысқа кезең бойы қабылдаған жөн.

| Жүйелік-ағзалық класс | Жиілік | Жағымсыз реакциялар |
|---|---|---|
| Инфекциялар мен инвазиялар | Жиі емес | Ринит |
| | Сирек | Асептикалық менингит |

| | | |
|---|---|---|
| Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар | Сирек | Лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, аплазиялық анемия, гемолиздік анемия |
| Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар | Сирек | Анафилаксия |
| Психикалық бұзылулар | Сирек | Ұйқысыздық, үрей |
| | Жиі емес | Депрессия, сананың шатасуы |
| Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар | Жиі | Бас ауыруы, бас айналуы |
| | Жиі емес | Парестезия, ұйқышылдық |
| | Сирек | Көру жүйкесінің невриті |
| Көру мүшесі тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Көру өткірлігінің төмендеуі |
| | Сирек | Уытты оптикалық нейропатия |
| Есту мүшесі және лабиринт тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Есту қабілетінің бұзылуы, құлақ шыңылдауы, вестибулярлық бас айналуы |
| Жүрек трапаынан бұзылулар | Өте сирек | Жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі |
| | Белгісіз | Коунис синдромы |
| Қан тамырлары тарапынан бұзылулар | Өте сирек | Гипертензия |
| Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Демікпе, бронх түйілуі, ентігу |
| Асқазан-ішек бұзылыстары | Жиі | Диспепсия, диарея, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, метеоризм, іш қату, қарамай тәрізді нәжіс, қан құсу, асқазан-ішек жолынан қан кету |
| | Жиі емес | Гастрит, он екі елі ішектің ойық жарасы, асқазан жарасы, ойық жаралы стоматит, асқазан-ішек жолдарының тесілуі |
| | Өте сирек | Панкреатит |
| | Жиілігі белгісіз | Колит пен Крон ауруының өршуі |
| Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы |
| | Өте сирек | Бауыр жеткіліксіздігі |
| Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар | Жиі | Бөртпе |
| | Жиі емес | Есекжем, қышыну, пурпура, ангионевроздық ісіну, фотосезімталдық реакциясы |
| | Өте сирек | Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (мультиформалы эритеманы, эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты |

| | | |
|---|---|---|
| | | эпидермалық некролизді қоса). |
| | Жиілігі белгісіз | Эозинофилия және жүйелі симптомдары бар дәрілік реакцияға байланысты (DRESS-синдром); жедел жайылған экзантематозды пустулез, фотосезімталдық реакциясы |
| Бүйрек және несеп шығару жолының тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Нефроуыттылықтың түрлі формалары, мысалы, тубулоинтерстициальді нефрит, нефроздық синдром және бүйрек жеткіліксіздігі |
| Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы реакциялар | Жиі | Қажығыштық |
| | Сирек | Ісіну |

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» http://www.ndda.kz

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - ибупрофен 400 мг

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, жүгері крахмалы, қабық (Опадрай II ақ қабықты жағуға арналған қоспаның құрамы (85F18422): поливинил спирті, макрогол 3350, тальк, титанның қостотығы).

***Препараттың сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Сопақша, екі беті дөңес, ақ немесе сұрғылт реңкті ақ түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан ПВХ полимерлі үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. Бір немесе екі пішінді ұяшықты қаптаманы қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

**Жарамдылық мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**
Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**
Дәрігердің рецептісі арқылы.

**Дәрілік препаратты өндіруші туралы мәліметтер:**
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы:**
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**
«Рубикон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, 050000,Алматы қ., Гоголь к-сі, 84 үй, корп.А, 316 кеңсе, тел. +7 702 6121999, rubikon.fn@mail.ru