

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Таффа® Екстра
(Taffa Extra)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофен - 600 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію лаурилсульфат; магнію стеарат;

плівкова оболонка: гіпромелоза; титану діоксид (E 171); макрогол.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Ібупрофен. Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) з коротким періодом напіввиведення та знеболювальними, протизапальними та жарознижувальними властивостями, необхідними для ефективного лікування ревматичних хвороб.

Різні дозування дозволяють підібрати індивідуальну терапію.

Експериментально доведено, що простагландини відповідають за виникнення болю і запалення.

Ібупрофен має виражену пригнічувальну дію на синтез простагландинів, що пояснює його знеболювальний та протизапальний, а також жарознижувальний ефект. Ці властивості забезпечують полегшення симптомів запалення, болю та гарячки.

На тому ж самому механізмі базуються пригнічення агрегації тромбоцитів і ульцерогенна дія, утримування Na⁺ та води, а також бронхоспастичні реакції як можливі небажані ефекти.

Хоча ібупрофен може впливати на агрегацію тромбоцитів і час кровотечі, клінічно значущих змін протромбінового часу або часу згортання крові не відбувається. Ібупрофен зворотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Експериментальні дані вказують на те, що ібупрофен при одночасному застосуванні може конкурентно гальмувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів.

У деяких фармакодинамічних дослідженнях спостерігався менший вплив ацетилсаліцилової кислоти на утворення тромбосану або агрегацію тромбоцитів, якщо один раз дати 400 мг ібупрофену за 8 годин до або через 30 хвилин після приймання швидкорозчинної ацетилсаліцилової кислоти (81 мг). Хоча існує невизначеність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключати, що тривале лікування ібупрофеном може зменшити кардіопротективний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Клінічно значущий ефект від

епізодичного застосування ібупрофену малоймовірний (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Фармакокінетика.

Всмоктування

Ібупрофен швидко всмоктується, переважно в тонкому кишечнику. Після перорального прийому 200-600 мг ібупрофену максимальна концентрація у плазмі крові 15-55 мкг/мл (C_{max}) досягається в середньому через 1-2 години (t_{max}). Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 45 хвилин після перорального застосування натще. Цей час може варіюватися для різних лікарських форм.

Якщо ібупрофен приймати після вживання їжі, всмоктування відбувається значно повільніше, максимальна концентрація у плазмі нижча, а пікові рівні спостерігаються через 1-2 години. Після перорального прийому разової дози ібупрофену 400 мг пік концентрації 8-13 мкг/мл у синовіальній рідині досягається через 6 годин.

Розподіл

Ібупрофен на 99 % зв'язується з білками плазми крові. Зв'язування є оборотною реакцією.

Метаболізм

Понад 50-60 % пероральної дози ібупрофену метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів. Метаболізм ібупрофену подібний у дітей та дорослих.

Виведення

Період напіввиведення з плазми крові становить 1,5-2 години. Короткий період напіввиведення означає, що навіть після багаторазового приймання ібупрофену накопичення не відбувається. Ібупрофен та його метаболіти після перорального приймання практично повністю виводяться з організму через 24 години. Він виводиться нирками передусім у вигляді неактивних метаболітів.

Доклінічні дані

Мутагенний і онкогенний потенціал

Дослідження мутагенності *in vitro* та *in vivo* (бактерії, лімфоцити людини) не дали доказів мутагенної дії ібупрофену. У дослідженнях онкогенного потенціалу ібупрофену на щурах і мишах доказів канцерогенної дії ібупрофену не виявлено.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низьких концентраціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні ревматичні форми: ревматоїдний артрит, у тому числі ювенільний ревматоїдний артрит або хвороба Стілла, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит та інші неревматоїдні (серонегативні) артропатії.

Дегенеративні ревматичні форми: артроз, гонартроз, коксартроз, поліартроз, спондиліоз.

Позасуглобові ревматичні форми: міалгія, періартрит, плечолопатковий больовий синдром, бурсит, тендиніт, тендовагініт, біль у спині, невралгія, спричинена пошкодженням міжхребцевих дисків.

Травми м'яких тканин, такі як розрив сухожилля і розтягнення зв'язок, післяопераційний біль (див. «Протипоказання»), зубний біль і біль після стоматологічного втручання.

Полегшення болі при дисменорей.

Як допоміжний засіб при лікуванні інфекцій з вираженим запальним компонентом або з високою температурою.

Для симптоматичного полегшення головного болю, у тому числі мігрені.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.
- Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти/аспірину або інших НПЗЗ в анамнезі.

- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).
- Виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки або шлунково-кишкова кровотеча в активній формі, або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізодів підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі в минулому).
- Гострі або перенесені раніше запальні хвороби кишечника (такі як хвороба Крона, виразковий коліт).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Підвищена схильність до кровотеч.
- Тяжка печінкова недостатність (цироз печінки, асцит).
- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв).
- Тяжка серцева недостатність (клас III-IV за класифікацією Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів (NYHA)).
- Лікування післяопераційного болю після операції коронарного шунтування (або використання апарату «серце-легені»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші НПЗЗ, в тому числі саліцилати. Одночасний прийом декількох НПЗЗ, у тому числі селективних інгібіторів циклооксигенази-2, може підвищити ризик шлунково-кишкових виразок і кровотечі внаслідок синергічного ефекту. Тому слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ (див. розділ «Особливості застосування»). Саліцилова кислота витісняє ібупрофен у процесі зв'язування з білками крові.

Глюкокортикоїди. Посилення побічних дій на шлунково-кишковий тракт, підвищений ризик шлунково-кишкових кровотеч та виразок (див. розділ «Особливості застосування»).

Алкоголь. Посилення побічних дій на шлунково-кишковий тракт, підвищений ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Діуретики, гіпотензивні засоби, β-блокатори. НПЗЗ можуть знижувати ефективність діуретиків, гіпотензивних засобів, таких як АПФ-інгібітори та β-блокатори. Діуретики також можуть збільшити ризик нефротоксичності НПЗЗ.

Пробенецид, сульфінпіразон. Уповільнене виведення ібупрофену, здатність пробенециду та сульфінпіразону виводити сечову кислоту послаблюється.

Пероральні антикоагулянти. НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»).

Антиагреганти та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС). Підвищений ризик шлунково-кишкової кровотечі при прийомі НПЗЗ (див. розділ «Особливості застосування»).

Аміноглікозиди. НПЗЗ можуть зменшувати виведення аміноглікозидів.

Ацетилсаліцилова кислота. Експериментальні дані вказують на те, що ібупрофен при одночасному застосуванні може конкурентно гальмувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Хоча існує невизначеність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключати, що тривале лікування ібупрофеном може зменшити кардіопротектний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Клінічно важливий ефект від епізодичного застосування ібупрофену малоімовірний.

Пероральні протидіабетичні засоби. Дія пероральних протидіабетичних засобів (похідні сульфонілсечовини) може бути посилена ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ. Були рідкі повідомлення про гіпоглікемію у пацієнтів, які отримували ібупрофен під час терапії сульфонілсечовиною. Необхідно регулярно перевіряти рівень цукру в крові та за необхідності коригувати дозу антидіабетичного препарату.

Антагоністи H₂-гістамінових рецепторів. Клінічно важлива взаємодія ібупрофену з циметидином або ранітидином не встановлена.

Дигоксин. Концентрація дигоксину у плазмі крові може бути підвищеною.

Фенітоїн. Концентрація фенітоїну у плазмі крові може бути підвищеною.

Літій. НПЗЗ можуть знижувати виведення літію, що супроводжується підвищенням концентрації літію у плазмі крові. Рекомендується контролювати концентрацію літію у плазмі крові.

Метотрексат. Застосування НПЗЗ може призвести до підвищення концентрацій метотрексату у плазмі крові. НПЗЗ можуть пригнічувати секрецію метотрексату у проксимальних каналцях та знижувати його кліренс.

Баклофен. Застосування НПЗЗ підвищує токсичність баклофену.

Хінолони. Дія на центральну нервову систему посилюється.

Холестирамін. При одночасному застосуванні ібупрофену з холестираміном можливе зниження всмоктування ібупрофену у шлунково-кишковому тракті. Однак клінічна значущість невідома.

Циклоспорин. Збільшення ризику нефротоксичності при застосуванні з НПЗЗ.

Рослинні екстракти. Гінко білоба може підвищити ризик кровотечі, пов'язаної з НПЗЗ.

Міфепристон. Теоретично зниження ефективності міфепристону може відбуватися через антипростагландинові властивості НПЗЗ. Обмежені докази свідчать про те, що комбіноване призначення НПЗЗ у день введення простагландинів не має негативного впливу на дію міфепристону або простагландинів на дозрівання шийки матки або скорочувальну здатність матки і не знижує клінічну ефективність переривання вагітності.

Антибіотики групи хінолонів. Експериментальні дослідження на тваринах показали, що судоми, які асоціюються з хінолонами, можуть посилюватись у зв'язку з НПЗЗ. У пацієнтів, які одночасно приймають хінолони та НПЗЗ, є підвищений ризик судом.

Такролімус. Ризик нефротоксичності може підвищуватися при одночасному прийманні такролімусу та НПЗЗ.

Зидовудин. Одночасне приймання зидовудину та НПЗЗ підвищує ризик гематологічної токсичності. В разі ВІЛ-позитивних осіб з поганим зсіданням крові є дані про те, що одночасне приймання зидовудину та НПЗЗ підвищує ризик розвитку гемартрозу та гематом.

СYP2C9-інгібітори. Одночасне призначення ібупрофену та СYP2C9-інгібіторів може продовжувати час впливу (експозиція) ібупрофену (субстрат СYP2C9). У дослідженні вориконазолу та флуконазолу (СYP2C9-інгібіторів) було показано підвищення експозиції S(+)-ібупрофену приблизно на 80–100 %. Слід розглянути можливість зниження дози ібупрофену, якщо одночасно приймати сильні СYP2C9-інгібітори, особливо при застосуванні високих доз ібупрофену або з вориконазолом, або з флуконазолом.

Особливості застосування.

Щоб зменшити ризики, слід приймати найменшу ефективну дозу для полегшення симптомів протягом найкоротшого часу лікування.

Виразки шлунково-кишкового тракту, кровотечі або перфорації можуть виникнути під час лікування НПЗЗ, селективними або неселективними ЦОГ-2, у будь-який час, навіть без попереджувальних симптомів або анамнестичних даних. Щоб зменшити цей ризик, слід приймати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого часу лікування.

У плацебо-контрольованих дослідженнях було виявлено, що деякі селективні інгібітори ЦОГ-2 підвищують ризик тромболітичних серцево-судинних і цереброваскулярних ускладнень. Ще невідомо, чи цей ризик прямо корелює з селективністю ЦОГ-1/ЦОГ-2 окремих НПЗЗ. Оскільки на даний момент немає порівнянних даних клінічних досліджень для ібупрофену при максимальних дозах і тривалій терапії, подібний підвищений ризик не виключений. Доки відповідна інформація не буде надана, ібупрофен слід застосовувати в разі клінічно підтвердженої ішемічної хвороби серця, цереброваскулярних захворювань, оклюзії периферичних артерій або для пацієнтів зі значними факторами ризику (наприклад, високий артеріальний тиск, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) лише після ретельної оцінки співвідношення ризику та користі. З огляду на такий ризик слід приймати найменшу ефективну дозу протягом якнайкоротшого часу лікування.

Дія НПЗЗ на нирки включає затримку рідини з набряками та/або артеріальною гіпертензією. Тому ібупрофен пацієнтам із порушеннями серцевої діяльності та іншими станами, коли

спостерігається затримка рідини, слід застосовувати з обережністю. Також слід бути обережними з пацієнтами, які одночасно приймають діуретики або інгібітори АПФ, а також з особами з підвищеним ризиком гіповолемії.

Внаслідок одночасного вживання алкоголю в разі застосування НПЗЗ можуть посилюватися побічні дії, особливо ті, що зачіпають шлунково-кишковий тракт або центральну нервову систему.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів можлива поява головного болю, який не слід лікувати збільшеними дозами препарату.

Респіраторні розлади. Ібупрофен може спричиняти бронхоспазм, кропив'янку або ангіоневротичний набряк у пацієнтів, які страждають або страждали на бронхіальну астму, хронічний риніт або алергічне захворювання.

Порушення функції серця, нирок або печінки. Необхідно дотримуватися обережності пацієнтам із порушеннями функції печінки, нирок або серця, оскільки прийом НПЗЗ може погіршити функцію нирок. Звичайний одночасний прийом інших знеболювальних засобів підвищує цей ризик ще більше. У таких пацієнтів із високим ризиком дозу слід вибирати якомога меншу, а функцію нирок регулярно контролювати, особливо в разі тривалої терапії.

НПЗЗ можуть погіршити серцеву недостатність і швидкість клубочкової фільтрації та підвищити концентрацію серцевих глікозидів у плазмі крові.

Слід уникати застосування лікарського засобу Таффа® Екстра у комбінації з НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2, оскільки існує підвищений ризик виразки або кровотечі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку під час терапії НПЗЗ небажані ефекти виникають частіше, особливо шлунково-кишкові кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації. При застосуванні всіх НПЗЗ повідомляли про шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації, навіть з летальним наслідком. Вони траплялися з попередніми попереджувальними симптомами або без них або в разі серйозних шлунково-кишкових ускладнень в анамнезі у будь-який час у ході терапії.

Ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації більший при підвищенні дози НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо у разі ускладнення кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам потрібно розпочинати лікування з мінімальної дози. Для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, яким необхідна супроводжувальна терапія з низькими дозами ацетилсаліцилової кислоти або іншими лікарськими засобами, які можуть підвищити ризик ураження шлунково-кишкового тракту, слід розглянути можливість одночасної комбінованої терапії захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти з гастроінтестинальною токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичайні незвичні абдомінальні симптоми (зокрема про шлунково-кишкові кровотечі), особливо на початку терапії.

Слід бути обережними, коли пацієнти одночасно отримують лікарські засоби, які можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, наприклад, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, такі як варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або інгібітори агрегації тромбоцитів, такі як ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Ібупрофен у разі ускладнень зі шлунково-кишковим трактом та при порушеннях функції печінки слід призначати лише за суворими показаннями та під наглядом лікаря, оскільки стан внутрішніх органів може погіршитися (див. «Побічні реакції»).

Серцево-судинний та цереброваскулярний вплив. Пацієнтів з гіпертонією та/або декомпенсованою серцевою недостатністю в анамнезі необхідно відповідним чином

контролювати та консультивати, оскільки повідомлялося про затримку рідини та набряк у зв'язку з терапією НПЗЗ.

Клінічні дослідження показують, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може бути пов'язане з незначним підвищенням ризику артеріальних тромболітичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда та інсульт). Загалом епідеміологічні дослідження не вказують на те, що низькі дози ібупрофену (наприклад, <1200 мг на добу) пов'язані з підвищеним ризиком артеріальних тромболітичних ускладнень.

Пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю (NYHA II), наявною ішемічною хворобою серця, оклюзією периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід лікувати ібупрофеном лише після ретельного обміркування та уникати великих доз (2400 мг на добу). Потрібно також ретельно оцінювати клінічну картину перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад, високий артеріальний тиск, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння), особливо якщо необхідні великі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

Повідомляли про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса визначається як серцево-судинні симптоми, спричинені алергічною реакцією або реакцією гіперчутливості, пов'язаною зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексfolіативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку, були зареєстровані при застосуванні ібупрофену (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

У виняткових випадках захворювання вітряною віспою може призвести до серйозних інфекцій шкіри та ускладнень у м'яких тканинах. До даного часу не виключена участь НПЗЗ у загостренні цих інфекцій. Тому рекомендується уникати призначення ібупрофену при захворюванні вітряною віспою.

Вплив на нирки. Пацієнтам із сильним зневодненням або післяопераційними змінами об'єму рідини перед початком терапії ібупрофеном необхідно провести регідратацію, а потім ретельно спостерігати за ними. Існує ризик порушення функції нирок, особливо у дітей, підлітків і пацієнтів літнього віку зі зневодненням.

Під час тривалої терапії, як і при застосуванні інших НПЗЗ, може виникнути папілярний некроз нирки та інші ураження тканини нирки. Токсичне ураження нирок може також спостерігатися у пацієнтів, у яких ниркові простагландини відіграють допоміжну роль у нирковій перфузії. У цих пацієнтів призначення НПЗЗ може спричинити зменшення залежно від дози утворення простагландинів у нирках, скоротити кровотік у нирках і спричинити явну ниркову декомпенсацію. Ці реакції виникають передусім у пацієнтів із нирковою, серцевою та печінковою недостатністю, у тих, хто одночасно приймає діуретики або АПФ-інгібітори, а також у пацієнтів літнього віку.

Гематологічні ефекти. Як і інші НПЗЗ, ібупрофен знижує агрегацію тромбоцитів і подовжує час кровотечі.

Маскування симптомів основної інфекції. Ібупрофен може маскувати симптоми інфекції, що може призвести до призначення відповідного лікування з запізненням і тим самим до загострення інфекції. Це спостерігалось в разі бактеріальної позалікарняної пневмонії та бактеріальних ускладнень, спричинених вітряною віспою. Якщо ібупрофен призначений для лікування гарячки або болю, пов'язаного з інфекцією, рекомендується контролювати перебіг інфекційного захворювання. Пацієнтам, які лікуються амбулаторно, слід проконсультиватися з лікарем, якщо симптоми зберігаються або загострюються.

Асептичний менінгіт, системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини. В окремих випадках при застосуванні ібупрофену спостерігалися симптоми асептичного менінгіту. Як виявилось, до цього схильні пацієнти з червоним вовчаком і колагеновими захворюваннями. Однак у пацієнтів, які не мали жодної з цих хронічних хвороб, це також спостерігалось. Цей лікарський засіб містить лактози моногідрат. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, а також розвиток вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційної загибелі плода та ембріофетальної летальності. Крім того, повідомляли про збільшення випадків різних вад розвитку, в тому числі вади серця, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів під час фази органогенезу,

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом I II триместру вагітності ібупрофен не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I і II триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшим. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Таффа® Екстра слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

ризики для плода:

– серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

– ниркова дисфункція (див. вище);

ризики для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

– можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;

– пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Отже, лікарський засіб Таффа® Екстра протипоказаний протягом III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Грудне годування

НПЗЗ проникають у грудне молоко. З міркувань безпеки ібупрофен не рекомендується приймати жінкам, які годують груддю. Якщо лікування обов'язкове, немовля потрібно перевести на штучне годування.

Фертильність

Застосування ібупрофену може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується жінкам, які хотіли б завагітніти. Слід розглянути питання про припинення прийому ібупрофену жінкам, які мають труднощі із заплідненням або проходять обстеження з приводу безпліддя.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Відповідних досліджень не проводили. Однак відомо, що ібупрофен іноді може мати побічні дії на центральну нервову систему, такі як обмеження швидкості реакції. Це слід враховувати, коли потрібна підвищена пильність, особливо під час керування транспортними засобами або роботи з механізмами. Таке буває особливо при прийманні разом з алкоголем.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для короткотривалого застосування. Застосовувати мінімальну ефективну дозу, потрібну для полегшення симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Дорослі та діти віком від 12 років

Дозу підбирати відповідно до потреб пацієнта. Рекомендована початкова доза ібупрофену становить щоденно 1200-1800 мг, розподілених впродовж доби. Для деяких пацієнтів достатньою є підтримувальна доза 600-1200 мг на добу. В окремих випадках може знадобитися збільшення добової дози до 2400 мг.

Дисменорея

1200-1800 мг на добу, розділені на кілька прийомів.

Головний біль, мігрень

Рекомендована доза препарату 600 мг. Максимальна добова доза становить 2400 мг.

Спосіб застосування

Більшість пацієнтів без розладу шлунка можуть приймати лікарський засіб Таффа® Екстра натщесерце, що є великою перевагою, коли йдеться про усунення ранкової скутості суглобів. Першу дозу можна приймати щодня одразу після пробудження запиваючи достатньою кількістю рідини. Наступні дози слід приймати після їжі.

Скутість суглобів уранці можна зменшити, приймаючи останню дозу безпосередньо перед сном. Для цього можна використати ібупрофен 400 мг.

Таблетки слід приймати разом із достатньою кількістю води. Таблетки слід ковтати цілими і не розжовувати, не ламати, не подрібнювати або не смоктати, щоб уникнути дискомфорту в порожнині рота та подразнення горла.

Діти.

Лікарський засіб Таффа® Екстра не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми токсичності зазвичай не спостерігалися у дітей або дорослих при дозах нижче 100 мг/кг маси тіла. Однак у деяких випадках необхідні підтримувальні заходи. У дітей прояви симптомів токсичності спостерігалися після приймання дози 400 мг/кг або більше.

Симптоми. У більшості пацієнтів, які прийняли значну кількість ібупрофену, симптоми розвиваються впродовж 4-6 годин. Симптомами передозування, про які повідомляється найчастіше, є нудота, блювання, біль у животі, сонливість і млявість. Що стосується з центральної нервової системи (ЦНС), то побічними ефектами є головний біль, шум у вухах, запаморочення, судоми та втрата свідомості. Рідко повідомляли про ністагм, метаболічний ацидоз, гіпотермію, ураження нирок, шлунково-кишкові кровотечі, кому, апное та пригнічення ЦНС та дихальної системи. Також повідомляли про серцево-судинну токсичність, у тому числі гіпотонію, брадикардію та тахікардію. У разі значного передозування можливий розвиток ниркової недостатності та ураження печінки. Значне передозування зазвичай добре переноситься, якщо не приймати інші препарати.

Лікування. Немає специфічного антидоту при передозуванні ібупрофеном. Пацієнтів слід лікувати за необхідності симптоматично. Після приймання потенційно токсичної кількості слід давати активоване вугілля впродовж години. Якщо необхідно, слід відкоригувати електролітний баланс сироватки крові.

Якщо медикамент вже всмоктався, слід дати залужнюючі речовини, які сприяють виведенню ібупрофену з сечею.

Побічні реакції.

Найчастіше спостерігаються побічні реакції при застосуванні НПЗЗ, що впливають на шлунково-кишковий тракт. Можуть виникати пептичні виразки, перфорації або кровотечі, іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»), нудота, блювання, діарея, метеоризм, запори, порушення травлення (диспепсія), болі в животі, мелена, гематемезис. Після застосування повідомляли про виразковий стоматит, загострення коліту та хворобу Крона. Гастрит спостерігається рідше. Рідко повідомляли про перфорацію шлунково-кишкового тракту при застосуванні ібупрофену.

Загострення шкірних інфекцій, спричинених інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасцититу), було описано при одночасному застосуванні НПЗЗ. Якщо є якісь ознаки інфекції або вона погіршується під час використання ібупрофену, пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря.

Клінічні дослідження свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (таких як інфаркт міокарда або інсульт) (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота побічних реакцій визначається таким чином: «дуже часто» (>1/10), «часто» (>1/100, <1/10), «нечасто» (>1/1000, <1/100), «рідко» (>1/10000, <1/1000), «дуже рідко» (<1/10000), «частота невідома» (не можна оцінити з огляду на наявні дані). При застосуванні ібупрофену спостерігалися такі побічні реакції:

Інфекції та паразитарні захворювання: нечасто – риніт; рідко – асептичний менінгіт.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко – гематологічні прояви, такі як лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: нечасто – гіперчутливість; рідко – анафілактична реакція, синдром червоного вовчака, аутоімунна гемолітична анемія.

З боку психіки: нечасто – безсоння, почуття тривоги; рідко – депресія, стани сплутаності свідомості; дуже рідко – психічні розлади.

З боку нервової системи: часто – побічні дії на центральну нервову систему, такі як обмеження швидкості реакції (особливо при поєднанні з алкоголем), головний біль, запаморочення; нечасто – парестезія, сонливість.

З боку органів зору: нечасті – розлади зору (порушення зору зазвичай зникають, якщо лікування припиняється); рідко – токсична амбліопія, токсична невропатія зорового нерва, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху і лабіринтні порушення: нечасто – дзвін у вухах, туговухість, запаморочення.

З боку серця: дуже рідко – серцева недостатність, набряк, інфаркт; частота невідома - синдром Коуніса.

З боку судин: дуже рідко – артеріальна гіпертензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – бронхіальна астма, бронхоспазм, диспное, небезпека виникнення гострого набряку легенів у пацієнтів із серцевою недостатністю.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – розлад травлення, діарея, нудота, блювання, закреп, біль у животі, метеоризм, дьогтеподібний кал, криваве блювання, шлунково-кишкові кровотечі; рідко – гастрит, виразки у шлунково-кишковому тракті, виразковий стоматит, перфорація у шлунково-кишковому тракті; дуже рідко – панкреатит; частота невідома – загострення коліту або хвороби Крона. Під час застосування може виникнути тимчасове печіння в роті або горлі.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: нечасто – гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки; дуже рідко – печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – екзантема; рідко – кропив'янка, свербіж, пурпура, ангіоневротичний набряк; дуже рідко – тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний

епідермальний некроліз); частота невідома – індукована лікарськими засобами еозинофілія з системними симптомами (DRESS–синдром), гострий генералізований екзантемальний пустульоз (ГГЕП), реакції фоточутливості.

У виняткових випадках на тлі вітряної віспи можуть виникати тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'яких тканин (див. також «Інфекції та інвазії»).

З боку нирок та сечовидільних шляхів: рідко – токсична нефропатія у різних формах, у тому числі нирковий папілярний некроз, інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок з набряками аж до ниркової недостатності.

Загальні порушення і порушення у місці введення: часто – нездужання/стомлювальність; рідко – набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 21.08.2024.