

## Лист-вкладиш: інформація для пацієнта

### **IBUM FEMINA** 200 mg, м'які капсули *Ibuprofenum*

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

Використовувати препарат згідно з інструкцією, за вказівками лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю брошуру для повторного ознайомлення.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, радимо звернутись до свого фармацевта.
- В разі виникнення побічних ефектів, просимо звернутись до свого лікаря або фармацевта, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції. Дивіться пункт 4.
- Якщо після 3 днів застосування препарату не настає покращення або пацієнт відчуває погіршення, просимо звернутись до лікаря.

#### **Зміст інструкції**

1. IBUM FEMINA і його показання
2. Інформація перед застосуванням IBUM FEMINA
3. Застосування IBUM FEMINA
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати IBUM FEMINA
6. Вміст опакування та інша інформація

#### **1. IBUM FEMINA і його показання**

Препарат IBUM FEMINA містить ібупрофен - речовину з групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП), яка має знеболюючу, жарознижувальну та протизапальну дію.

#### **Показання**

- Гострий біль різного походження за шкалою від слабкого до помірного:
  - болюча менструація
  - головні болі (включаючи мігрень)
  - зубний біль
  - біль у м'язах, суглобах і кістках
  - біль посттравматичний
  - невралгія
  - біль під час застуди та грипу
  - біль у вухах, пов'язаний із запаленням середнього вуха
- Лихоманка різного походження (включаючи грип, застуду або інші інфекційні захворювання).

Якщо після 3 днів застосування препарату не настає покращення або пацієнт відчуває погіршення, просимо звернутись до лікаря.

## 2. Інформація перед застосуванням IBUM FEMINA

### Протипоказання:

- алергія на ібупрофен, інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП) або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6),
- виразка шлунку та/або дванадцятипалої кишки, перфорація (перфорацією) або кровотеча, що виникла внаслідок застосування НПЗП;
- нежить, кропив'янка, задишка або бронхіальна астма, що виникли внаслідок лікування ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами,
- сильне зневоднення (викликане блюванням, діареєю або недостатнім споживанням рідини),
- прийняття інших НПЗП (включаючи інгібітори ЦОГ-2, такі як целекоксиб або еторикоксиб),
- печінкова або ниркова недостатність,
- серцева недостатність (клас IV за NYHA),
- кровотеча в головному мозку (цереброваскулярна кровотеча) або інша кровотеча,
- порушення згортання крові, геморагічний діатез (тенденція до кровотечі) або порушення кровотворення неясного походження,
- останні 3 місяці вагітності.

### Особливі заходи безпеки

Обов'язкова консультація з лікарем або фармацевтом перед використанням IBUM FEMINA, пацієнтам:

- з серцевою недостатністю, стенокардією (біль у грудях), серцевими нападами в минулому, шунтуванні, захворюванням периферичних артерій (поганий кровообіг у ногах через звуження або закупорювання артерій) або перенесеним інсультом в минулому (включаючи міні-інсульт або транзиторну ішемічну атаку (ТІА))
- з високим кров'яним тиском, цукровим діабетом, високим рівнем холестерину, схильностями до серцевих захворювань чи інсультів у родині,
- з довготривалою звичкою паління,
- приймаючим інші знеболюючі препарати з групи НПЗП або ацетилсаліцилової кислоти понад 75 мг на добу,
- страждаючим на захворювання шкіри (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини),
- страждаючим на захворювання шлунково-кишкового тракту та хронічні запальні захворювання кишківника (виразковий коліт, хвороба Крона),
- з високим кров'яним тиском та/або серцевою дисфункцією,
- з нирковою недостатністю,
- з печінковою недостатністю,
- з нещодавно перенесеними операціями
- зі зневодненням (особливо у дітей та підлітків) через підвищений ризик ниркової недостатності;
- з діагнованою астмою, хронічним ринітом, носовими поліпами або алергічними захворюваннями (у постаті задишки),
- які приймають препарати, підвищуючі ризик виразки або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди (наприклад, преднізолон), розріджувачі крові (наприклад, аценокумарол), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти) та антитромбоцитарні препарати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота).

Одночасне тривале застосування знеболюючих засобів може призвести до серйозного, стійкого захворювання нирок.

Прийом протизапальних/знеболюючих засобів, таких як ібупрофен, може викликати підвищений ризик серцевого нападу або інсульту, особливо при застосуванні у високих дозах. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування.

Під час вітряної віспи слід уникати застосування IBUM FEMINA.

Слід повідомити свого лікаря або фармацевта у випадку наявності інфекцій – див. розділ «Інфекції» нижче.

### Інфекції

IBUM FEMINA може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. Таким чином, IBUM FEMINA може відстрочити призначення відповідного лікування інфекції і, як наслідок, призвести до підвищеного ризику ускладнень. Це спостерігається при бактеріальній пневмонії та бактеріальних інфекціях шкіри, пов'язаних з вітряною віспою. Якщо ви приймаєте цей препарат під час інфекції, а симптоми інфекції зберігаються або посилюються, негайно зверніться до лікаря.

### Шкірні реакції

Повідомлялося про серйозні шкірні реакції у зв'язку із застосуванням IBUM FEMINA. Якщо у вас з'явилися: будь-які висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, припиніть прийом IBUM FEMINA та негайно зверніться за медичною допомогою, оскільки можуть вони свідчити про перші ознаки дуже серйозної шкірної реакції. Дивіться пункт 4.

Якщо будь-який із перерахованих вище станів стосується вашої дитини, зверніться до лікаря, перш ніж приймати IBUM FEMINA.

Існує ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, яким не обов'язково можуть передувати попереджувальні симптоми, або це може виникнути у пацієнтів, які відчували такі попереджувальні симптоми. Якщо виникла шлунково-кишкова кровотеча або виразка, негайно припиніть прийом препарату та зверніться до лікаря.

У людей похилого віку існує підвищений ризик побічних ефектів від НПЗП, особливо тих, що впливають на шлунок і кишківник.

Пацієнти з наявними побічними реакціями шлунково-кишкового тракту, особливо люди похилого віку, повинні повідомляти про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі), особливо на початку лікування.

### **Діти та підлітки**

Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків із зневодненням.

### **Взаємодія з іншими препаратами**

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати::

- кортикостероїди (нп. преднізолон), оскільки вони можуть підвищити ризик шлунково-кишкових виразок або кровотечі,
- інші НПЗП (включаючи інгібітори ЦОГ-2, такі як целекоксиб або еторикоксиб),
- антитромбоцитарні препарати (такі як ацетилсаліцилова кислота) та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти), оскільки вони підвищують ризик шлунково-кишкових побічних ефектів,
- ліки від високого кров'яного тиску та діуретики, оскільки НПЗП можуть зменшити дію цих ліків і існує можливий ризик посилення ураження нирок. У цьому випадку важливо, щоб пацієнт пив багато рідини протягом дня,
- літій (ліки від депресії), оскільки вплив літію може посилюватися,

- метотрексат (лікарський засіб для лікування раку або ревматичних захворювань), оскільки ефект метотрексату може посилюватися,
- такролімус (лікарський засіб для придушення імунних реакцій), оскільки підвищується ризик нефротоксичності,
- циклоспорин (препарат, який пригнічує імунні реакції), оскільки є обмежені дані про підвищений ризик нефротоксичності,
- зидовудин (лікарський засіб, що використовується для лікування СНІДу), оскільки застосування IBUM FEMINA може призвести до підвищеного ризику кровотечі в суглоби або кровотечі, що призводить до набряку (у пацієнтів з гемофілією, у яких виявлено антитіла до ВІЛ)
- похідні сульфонілсечовини (ліки для лікування діабету): може виникнути клінічна взаємодія між цими препаратами та НПЗП. Рекомендується моніторинг рівня глюкози в крові.,
- пробенецид і сульфінпіразон (ліки для лікування подагри): можуть сповільнити виведення ібупрофену,
- глікозиди наперстянки, фенітоїн та літій: ібупрофен може підвищувати рівні цих препаратів у плазмі крові,
- хінолонові антибіотики: вони можуть підвищити ризик судом,
- холестирамін: може сповільнити та зменшити всмоктування НПЗП,
- вориконазол і флуконазол (протигрибкові препарати): можуть збільшити вплив НПЗП,
- баклофен (міорелаксанти): після початку прийому ібупрофену може виникнути токсичність баклофену,
- ритонавір (препарат, що використовується для лікування ВІЛ-інфекції): ритонавір може підвищувати рівні НПЗП у плазмі крові,
- аміноглікозиди (тип антибіотиків): НПЗП можуть зменшити виведення аміноглікозидів,
- міфепристон: НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки вони можуть зменшити ефект міфепристону,
- блокатори кальцієвих каналів: зниження антигіпертензивної ефективності та підвищення ризику шлунково-кишкової кровотечі,
- дезипрамін: підвищена токсичність дезипраміну, характерна для трициклічних антидепресантів,
- левофлоксацин та офлоксацин: підвищений ризик серйозних наслідків з боку центральної нервової системи,
- похідні тіснопіридину: підвищений ризик кровотечі через адитивну антиагрегаційну та антикоагулянтну дію,
- бісфосфонати: підвищений ризик шлунково-кишкових побічних ефектів.

Використання ібупрофену з рослинними препаратами, такими як гінкго білоба і луговий (*Filipendula ulmaria*) може підвищити ризик кровотечі, як наслідок викликати адитивну антиагрегаційну дію. Одночасний прийом ібупрофену та продуктів, що містять китайську косу (ефедра цианоз) може спричинити підвищений ризик пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

IBUM FEMINA може впливати на дію інших ліків, або інші ліки можуть впливати на дію IBUM FEMINA. Наприклад:

- препарати з антикоагулянтною активністю (тобто, що розріджують кров або запобігають утворенню тромбів, такі як аспірин - ацетилсаліцилова кислота, варфарин, тиклопідин),
- Препарати, що знижують артеріальний тиск (інгібітори АПФ, такі як каптоприл, бета-блокатори, такі як атенолол, антагоністи рецепторів ангіотензину II, такі як лозартан).

Інші лікарські засоби також можуть впливати на лікування IBUM FEMINA або впливати на них. Завжди слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати IBUM FEMINA в поєднанні з іншими лікарськими засобами.

## **Прийом IBUM FEMINA разом з їжею**

Їжа знижує всмоктування ібупрофену з шлунково-кишкового тракту. При застосуванні ібупрофену у високих дозах і одночасному вживанні алкоголю можуть виникнути такі симптоми, як втома та головний біль.

## **Вагітність, грудне вигодовування та фертильність**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Вагітність

Протягом перших 6 місяців вагітності застосування препарату не рекомендується, якщо немає гострої необхідності.

Протягом останніх 3 місяців вагітності не можна приймати препарат, оскільки це може підвищити ризик розвитку ускладнень для матері та дитини в перинатальному періоді.

### Грудне вигодовування

Ібупрофен виділяється з молоком годуючих матерів у невеликих кількостях. Якщо ібупрофен приймати у рекомендованій дозі протягом короткого часу, малоймовірно, що він буде шкідливим для дитини.

### Фертильність

Ібупрофен може ускладнити вагітність. Якщо ви плануєте завагітніти або маєте проблеми із вагітністю, повідомте про це свого лікаря.

## **Керування транспортними засобами**

Короткочасне застосування препарату не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. У разі проблем із зором, втоми, запамороченням або інших побічних ефектів з боку нервової системи не рекомендується керувати автотранспортом та працювати з механізмами.

## **IBUM FEMINA містить сорбіт**

Препарат містить 62,5 мг сорбіту в кожній капсулі.

Джерелом фруктози є сорбіт. Якщо у вас була діагнована непереносимість деяких цукрів, або якщо у вас була спадкова непереносимість фруктози, рідкісне генетичне захворювання, при якому ваш організм не розщеплює фруктозу, зверніться до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

## **3. Застосування**

Препарат застосовувати згідно інструкції. В разі виникнення сумнівів, слід звернутись до свого лікаря або фармацевта.

Препарат призначають всередину. Капсули ковтати цілими, запиваючи склянкою води. Капсули не слід розжовувати, розсмоктувати або подрібнювати. Пацієнтам з чутливим шлунком рекомендується застосовувати IBUM FEMINA під час їжі.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з масою тіла менше 20 кг.

### Рекомендована доза становить:

Для дітей максимальна добова доза ібупрофену становить 20–30 мг на 1 кг маси тіла, розділена на 3–4 рази.

Діти від 6 до 9 років (20-29 кг): початкова доза 1 капсула. Потім, при необхідності, по 1 капсулі кожні 8 годин. Максимальна добова доза становить 3 капсули (600 мг ібупрофену).

Діти від 10 до 12 років (30-39 кг): початкова доза 1 капсула. При необхідності, по 1 капсулі кожні 6 годин. Максимальна добова доза становить 4 капсули (800 мг ібупрофену).

Дорослі та підлітки старше 12 років (понад 40 кг): початкова доза від 1 до 2 капсул. При необхідності, від 1 (200 мг) до 2 (400 мг) капсул кожні 4 (для дози 200 мг) до 6 годин (для дози 400 мг). Максимальна добова доза становить 6 капсул (1200 мг ібупрофену).

Мінімальний інтервал між прийомами 4-6 годин. Не слід перевищувати максимальну добову дозу.

Найнижчу ефективну дозу слід застосовувати протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів. Якщо симптоми вашої інфекції (наприклад, лихоманка та біль) не зникають або посилюються, негайно зверніться до лікаря (див. розділ 2).

Препарат призначений для гострого та короткочасного застосування. Якщо симптоми не покращуються через 3 дні, або погіршуються під час застосування препарату, необхідно звернутися до лікаря.

Для пацієнтів із легкою та помірною нирковою та/або печінковою недостатністю зменшення дози не є обов'язковим.

Пацієнтам літнього віку слід бути обережними при застосуванні ІБУМ ФЕМІНА (див. «Попередження та запобіжні заходи»).

### **Передозування**

Під час передозування ІБУМ ФЕМІНА слід звернутись до лікаря або до найближчої лікарні, щоб отримати відповідні рекомендації.

Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку, блювоту, головний біль, дзвін у вухах, сплутаність свідомості та ністагм. Після прийому високої дози виникли сонливість, біль у грудях, серцебиття, втрата свідомості, судоми (переважно у дітей), слабкість і запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду та проблеми з диханням.

### **Пропуск застосування ІБУМ ФЕМІНА**

Не використовувати подвійної дози, в разі пропуску попередньої.

При виникненню додаткових запитань щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

### **4. Побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, препарат може викликати побічні ефекти.

Виникнення побічних ефектів можна зменшити, використовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів.

В разі появи побічних ефектів слід негайно припинити прийом препарату та якомога швидше звернутись до лікаря.

Люди похилого віку, які використовують цей препарат, мають підвищений ризик розвитку побічних ефектів.

### **ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ПОТРІБНО ПРИПИНТИ у разі:**

- **ознаки шлунково-кишкової кровотечі**, такі як сильний біль у шлунку, випорожнення чорного кольору, блювота з кров'ю
- **симптоми рідкісних, але серйозних алергічних реакцій**, такі як: загострення астми, незрозумілі хрипи або задишка, набряк обличчя, язика або горла, утруднення дихання, серцебиття, зниження артеріального тиску, що призводить до шоку. При появі будь-якого з цих симптомів негайно зверніться до лікаря,
- **важкі шкірні реакції**, наприклад: висип, що покриває все тіло, лущення, утворення пухирів і лущення шкіри.

### **ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ:**

#### Часті (вражають від 1 до 10 пацієнтів зі 100):

- печія, біль у животі, нудота, блювота, гази, діарея, вздуття.

#### Нечасті (вражають від 1 до 10 пацієнтів з 1000):

- гастрит, запалення товстого кишківника та загострення хвороби Крона,
- головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома
- затуманений зір,
- виразки шлунка, які можуть кровоточити або розриватися
- виразки в ротовій порожнині та/або набряк і подразнення в роті
- реакції гіперчутливості з висипом і свербінням, напади задухи (з можливим зниженням артеріального тиску).

#### Рідкі (вражають від 1 до 10 користувачів з 10 000):

- шум у вухах (дзвін у вухах).

#### Дуже рідкі (вражають менше ніж 1 з 10 000 осіб):

- запалення стравоходу або підшлункової залози, непрохідність кишківника
- тяжкі шкірні реакції, включаючи почервоніння висипу та пухирі, які можуть лущитися, з лихоманкою, ознобом і м'язовими болями, нездужанням, синдромом Стівенса-Джонсона. У виняткових випадках спостерігалися важкі шкірні інфекції під час віспи (вітряної віспи),
- виділення меншої кількості сечі, ніж зазвичай, набряки (можлива гостра ниркова недостатність або запалення). Пошкодження нирок або підвищення рівня сечовини в крові (перші симптоми: зменшення сечовипускання, каламутна сеча, кров у сечі, біль у спині, можливі набряки ніг і загальне погане самопочуття),
- проблеми з виробленням клітин крові (перші симптоми – лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки в роті, симптоми, схожі на грип, сильна втома, кровотеча з носа та шкіри, незрозумілі чи незвичайні синці),
- психотичні розлади та депресія,
- посилення запалення внаслідок інфікування. Якщо симптоми інфекції з'являються або погіршуються під час лікування ІБУМ ФЕМІНА, зверніться до лікаря.
- набряк, високий кров'яний тиск, серцебиття, серцева недостатність, серцевий напад,
- проблеми з печінкою або гепатит. Печінкова недостатність або пошкодження, особливо при тривалому застосуванні, що проявляється пожовтінням шкіри та очей або світлим калом і темною сечею,
- дуже рідко при застосуванні ібупрофену повідомлялося про симптоми асептичного менінгіту разом із ригідністю ший, головним болем, нездужанням, лихоманкою або порушенням свідомості. Пацієнти з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане

захворювання сполучної тканини) частіше відчувають побічні ефекти. У разі їх появи негайно зверніться до лікаря.

**Частота невідома (дані післяреєстраційних досліджень):**

- важка шкірна реакція, відома як синдром DRESS. Симптоми DRESS включають висип на шкірі, лихоманку, збільшення лімфатичних вузлів і збільшення еозинофілів (типу лейкоцитів).
- червоний, лускатий висип із пухирцями під шкірою, переважно в складках шкіри, на тулубі та руках, з підвищенням температури на початку лікування (гострий генералізований екзантематозний пустульоз). При появі таких симптомів припиніть прийом ІБУМ ФЕМІНА та негайно зверніться за медичною допомогою. Дивіться також пункт 2,
- чутливість шкіри до світла.

Прийом таких ліків, як ІБУМ FEMINA, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо проявляються будь-які побічні ефекти, це включає будь-які побічні ефекти, не зазначені в списку у цьому листі-вкладиші, будь ласка, повідомте свого лікаря, фармацевта чи медсестру. Побічні ефекти можна зголошувати безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів препарату

Лікарські засоби Офіс реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних виробів:

Ал. Jerozolimskie 181C, 02-222 Варшава,  
телефон: 22 49 21 301, факс: 22 49 21 309,  
електронна пошта: ndl@urpl.gov.pl

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку лікарського засобу.

### **5. Умови зберігання**

Зберігати при температурі нижче 25 С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня вказаного місяця.

Ліки не слід викидати до каналізації або з побутовими відходами. Запитайте у фармацевта, як викинути ліки, які більше не потрібні. Така сегрегація допоможе захистити навколишнє середовище.

### **6. Вміст упаковки та інша інформація**

#### **Склад препарату ІБУМ FEMINA**

- Діюча речовина – ібупрофен. 1 капсула містить 200 мг ібупрофену.
- Допоміжні речовини: макрогол 400, калію гідроксид 50% та оболонка капсули, що складається з: желатину, рідкого сорбіту, частково зневодненого, лакованого синього (Е 131), хінолінового жовтого (Е 104).

#### **Як виглядає ІБУМ FEMINA та вміст упаковки**

ІБУМ FEMINA продається у формі овальних, прозорих, зелених капсул, щільно заповнених розчином, з гладкою, блискучою поверхнею. Одна упаковка препарату містить 2, 4, 6, 7, 10, 15, 30, 45 або 60 м'яких ПВХ капсул. / Алюміній, в картонній коробці.



**Власник реєстраційного посвідчення та виробник**  
"ХАСКО-ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО" S.A.  
вул. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Вроцлав

Інформація про препарат

телефон: 22 742 00 22

електронна пошта: infooleku@hasco-lek.pl

**Цей листок востаннє переглянуто: 01/2020**