

Інструкція про застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

ІБУМ ЕКСПРЕС ФОРТЕ (IBUM EXPRESS FORTE)

400 мг, м'які капсули

Ibuprofenum

Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно ознайомитися з інструкцією, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Препарат слід завжди використовувати відповідно до опису в цій інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря або фармацевта.

- Слід зберегти цю інструкцію, щоб за необхідності мати можливість прочитати її знову.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, слід звернутися до фармацевта.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі можливих побічних ефектів не зазначених у цій інструкції, слід повідомити лікаря або фармацевта. Див. п. 4
- Якщо з приводу побічних ефектів стан пацієнта не покращується протягом 3 днів або навпаки погіршується, слід звернутися до лікаря.

Зміст

1. Що таке препарат Ібум Експрес Форте і для чого він використовується
2. Важлива інформація перед прийманням препарату Ібум Експрес Форте
3. Як приймати препарат Ібум Експрес Форте
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Ібум Експрес Форте
6. Вміст опаккування та інша інформація

1. Що таке препарат Ібум Експрес Форте і для чого він використовується

Препарат Ібум Експрес Форте містить ібупрофен - речовину з групи нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), яка має знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Показання для застосування

- Біль різного походження, від легкої до помірної інтенсивності:
 - головний біль (у тому числі мігрень)
 - зубний біль
 - біль у кістках, суглобах та м'язах
 - біль викликаний травмами
 - невралгія
 - болі, що супроводжують застуду та грип.
- Болісні менструації.
- Лихоманка різного походження (зокрема грип, застуда або інші інфекційні захворювання).

2. Важлива інформація перед прийманням препарату Ібум Експрес Форте

Коли не приймати препарат Ібум Експрес Форте:

- якщо у пацієнта алергія на ібупрофен або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (вказані в пункті б).
- у пацієнтів з активними або рецидивуючими виразками шлунка та/або дванадцятипалої кишки, перфорацією або кровотечею, що виникають також після застосування НПЗП,
- у пацієнтів з будь-якими симптомами алергії в минулому, такими як нежить, кропив'янка, задуха або бронхіальна астма, що виникали під час лікування ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними препаратами,

- якщо пацієнт приймає інші НПЗП (включаючи інгібітори ЦОГ-2, такі як целекоксиб або еторикоксиб),
- якщо у пацієнта тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність,
- якщо у пацієнта є кровотеча в мозок (цереброваскулярна кровотеча) або інша кровотеча,
- якщо у пацієнта є порушення згортання крові, геморагічний діатез (схильність до кровотечі) або порушення кровотворення невідомого походження,
- у пацієнтів з дегідратацією (зневоднення, викликане блювотою, діареєю або недостатнім споживанням рідини),
- в останні 3 місяці вагітності.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком приймання препарату Ібум Експрес Форте слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Слід дотримуватись особливої обережності, використовуючи препарат Ібум Експрес Форте:

- якщо пацієнт приймає інші знеболюючі препарати з групи НПЗП або ацетилсаліцилову кислоту,
- якщо пацієнт страждає певними захворюваннями шкіри (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини),
- якщо пацієнт страждає захворюваннями шлунково-кишкового тракту та хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, Хвороба Лесньовського, хвороба Крона),
- якщо у пацієнта високий кров'яний тиск та/або проблеми з серцем,
- якщо у пацієнта є проблеми з функцією нирок,
- якщо у пацієнта є захворювання печінки,
- після нещодавно перенесеної серйозної операції,
- якщо пацієнт зневоднений через підвищений ризик ниркової недостатності,
- якщо у пацієнта є порушення згортання крові (ібупрофен може подовжити час кровотечі),
- якщо у пацієнта є або були в минулому астма, хронічний риніт, носові поліпи або алергічні захворювання, оскільки у пацієнта може виникнути задишка,
- під час прийому інших препаратів, які можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, таких як пероральні кортикостероїди (наприклад, преднізолон), розріджувачі крові (напр. аценокумарол), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти) та антитромбоцитарні препарати (такі як ацетилсаліцилова кислота).

Пацієнти, які будь-коли мали гіпертензію та/або серцеву недостатність повинні бути особливо обережними та проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати препарат, оскільки повідомлялося про затримку рідини, гіпертензію та набряки, пов'язані з лікуванням НПЗП.

Прийом протизапальних/знеболюючих засобів, таких як ібупрофен, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком інфаркту або інсульту, особливо при застосуванні у високих дозах. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування.

Перед використанням лікарського засобу Ібум Експрес Форте слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, якщо:

- у пацієнта є проблеми з серцем, такі як серцева недостатність, стенокардія (біль у грудях), якщо у пацієнта був серцевий напад, шунтування, є захворювання периферичних артерій (поганий кровообіг у ногах через звуження або закупорювання артерій) або якщо пацієнт мав будь-який інсульт (включаючи мікроінсульт або транзиторну ішемічну атаку (ТІА)),
- у пацієнта високий артеріальний тиск, цукровий діабет, високий рівень холестерину, якщо у родичів пацієнта були серцево-судинні захворювання або інсульт, або якщо пацієнт палить,
- у пацієнта інфекція – див. пункт «Інфекції» нижче.

Одночасне тривале застосування анальгетиків може призвести тривалих важких пошкоджень нирок.

Існує ризик розвитку ниркової недостатності у зневоднених пацієнтів.

Існує ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, також з летальними наслідками, яким не обов'язково можуть передувати тривожні ознаки або можуть виникнути у пацієнтів, у яких були ці попереджувальні ознаки. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки слід негайно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря. Пацієнти зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, особливо літні люди, повинні повідомити лікаря про будь-які незвичайні шлунково-кишкові симптоми (особливо кровотечі), особливо на початку лікування. Ці пацієнти повинні використовувати найнижчу можливу дозу.

Ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які одночасно приймають препарати, що можуть підвищити ризик шлунково-кишкових розладів або кровотечі, такі як кортикостероїди або антикоагулянти, такі як варфарин або аценокумарол, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагрегаційні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Шкірні реакції

Повідомлялося про серйозні шкірні реакції при застосуванні Ібум Експрес Форте. Якщо у пацієнта з'явилися висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, слід припинити прийом препарату Ібум Експрес Форте і негайно звернутися за медичною допомогою, оскільки це можуть бути перші ознаки дуже серйозної шкірної реакції. Див. п. 4.

Інфекції

Ібум Експрес Форте може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. У зв'язку з цим Ібум Експрес Форте може відстрочити застосування відповідного лікування інфекції та, як наслідок, призвести до підвищення ризику ускладнень. Це спостерігається при бактеріальній пневмонії та інфекційних ураженнях шкіри, пов'язаних з вітряною віспою. Якщо пацієнт приймає цей препарат під час інфекції, а симптоми інфекційного захворювання зберігаються або посилюються, слід негайно звернутися до лікаря.

Під час вітряної віспи слід уникати застосування препарату Ібум Експрес Форте.

Вплив на жіночу фертильність

Див. пункт «Вагітність, грудне вигодовування та фертильність».

Діти та молодь

Не застосовувати дітям до 12 років.

У пацієнтів з дегідратацією - підлітків віком 12-18 років існує ризик ниркової недостатності.

Пацієнти похилого віку

У літніх людей існує підвищений ризик побічних ефектів від застосування препаратів НПЗП, особливо пов'язаних зі шлунком та кишечником.

Прийом препарату у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду, необхідного для полегшення симптомів, знижує ризик побічних ефектів.

Взаємодія препарату Ібум Експрес Форте з іншими лікарськими засобами

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі медичні препарати, які приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати в майбутньому.

Препарат Ібум Експрес Форте може впливати на дію інших ліків та інші ліки можуть впливати на дію препарату Ібум Експрес Форте, наприклад: Наприклад:

- кортикостероїди (наприклад, преднізолон): може підвищувати ризик виразок або шлунково-кишкових кровотеч,
- інші препарати групи НПЗП (включаючи інгібітори ЦОГ-2, такі як целекоксиб або еторикоксиб),

- антикоагулянти (тобто препарати для розрідження крові/запобігання утворенню тромбів, такі як аспірин/ацетилсаліцилова кислота, варфарин, тиклопідин),
- препарати для зниження кров'яного тиску (інгібітори АПФ, такі як каптоприл, бета-адреноблокатори, такі як атенолол, антагоністи рецепторів ангіотензину II, такі як лозартан,
- антитромбоцитарні препарати (такі як ацетилсаліцилова кислота) та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти): підвищують ризик шлунково-кишкових побічних ефектів,
- антигіпертензивні препарати та діуретики: препарати з групи НПЗП можуть зменшувати дію цих лікарських засобів та існує ймовірність збільшення ризику ураження нирок; в цьому випадку важливо, щоб пацієнт пив велику кількість води протягом дня,
- літій (ліки від депресії): дія літію може посилюватися,
- метотрексат (лікарський засіб для лікування раку або ревматичних захворювань): дія метотрексату може посилюватися,
- такролімус (препарат для пригнічення імунних реакцій): підвищує ризик токсичного впливу на нирки,
- циклоспорин (препарат, що пригнічує імунну відповідь): існують обмежені дані про підвищений ризик нефротоксичності,
- зидовудин (лікарський засіб, що використовується для лікування СНІДу): застосування препарату Ібум Експрес Форте може призвести до підвищеного ризику кровотечі в суглоби або кровотечі, що призводить до набряку (у пацієнтів з гемофілією, у яких *тест* на антитіла до ВІЛ позитивний),
- похідні сульфонілсечовини (протидіабетичні засоби): може виникнути клінічна взаємодія між цими препаратами та НПЗП; рекомендується контроль рівня глюкози в крові,
- пробенецид і сульфінпіразон (ліки, що використовуються для лікування подагри): можуть сповільнити виведення ібупрофену,
- глікозиди наперстянки та фенітоїн: ібупрофен може підвищувати рівні цих препаратів у плазмі крові,
- хінолонові антибіотики: можуть підвищувати ризик судом,
- холестирамін: може сповільнити і зменшити абсорбцію препаратів з групи НПЗП,
- міфепристон: НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки вони можуть зменшити ефект міфепристону,
- вориконазол і флуконазол (протигрибкові препарати): вони можуть підвищити ризик побічних ефектів від прийому препаратів з групи НПЗП.

Перш ніж приймати ібупрофен, слід повідомити лікаря, якщо пацієнт приймає будь-який із вищезгаданих препаратів. Також Ібум Експрес Форте може впливати на інші препарати та інші препарати можуть впливати на лікування препаратом Ібум Експрес Форте. Тому перед використанням препарату Ібум Експрес Форте з будь-якими іншими лікарськими засобами слід завжди звернутися за порадою до лікаря або фармацевта.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, існує підозра, що може бути вагітна, або планує вагітність, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Вагітність

Протягом перших 6 місяців вагітності застосування препарату не рекомендується, якщо це не є необхідним.

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

Грудне вигодовування

Ібупрофен може проникати у грудне молоко у невеликих кількостях. Якщо ібупрофен приймається в рекомендованій дозі протягом короткого періоду часу, малоімовірно, що він буде шкідливим для немовляти.

Фертильність

Препарати з цієї групи (нестероїдні протизапальні препарати) можуть погіршити жіночу фертильність. Цей ефект є тимчасовим і зникає після закінчення терапії.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Короткотривалий прийом препарату не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами.

Препарат Ібум Експрес Форте містить сорбіт, калій і натрій

Препарат містить 90 мг сорбіту в кожній капсулі. Сорбіт є джерелом фруктози. Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, або спадкова непереносимість фруктози, рідкісне генетичне захворювання, при якому організм не розщеплює фруктозу, слід звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (39 мг) калію на дозу, що фактично означає «препарат без калію».

Барвники Хіноліновий жовтий (E 104) та синій патентований (E 131), що входять в склад оболонки капсули препарату містять натрій. Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в кожній капсулі, що фактично означає «препарат без натрію».

3. Як приймати препарат Ібум Експрес Форте

Цей препарат слід застосовувати відповідно до інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта. При виникненні сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Препарат для короткотривалого перорального прийому. Рекомендована доза складає:

Дорослі та підлітки віком від 12 років: початкова доза це 1 капсула (400 мг). За потреби 1 капсула кожні 4 до 6 годин. Не перевищувати дозу 1200 мг (3 капсули) на добу в розділених прийомах.

Особі похилого віку: корекція дози не потрібна (див. розділ «Застереження та заходи безпеки»).

Слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для пом'якшення симптомів. Це знижує ризик побічних ефектів. Якщо симптоми інфекції (наприклад, лихоманка та біль) не зникають або посилюються, слід негайно звернутися до лікаря (див. пункт 2).

Слід звернутися до лікаря, якщо лікування необхідне більше 3 днів або якщо симптоми посилюються.

Застосування у дітей

Не застосовувати дітям до 12 років.

Перевищення максимальної рекомендованої дози препарату Ібум Експрес Форте

Якщо пацієнт прийняв більшу дозу препарату Ібум Експрес Форте ніж рекомендована, або якщо дитина випадково прийняла препарат, завжди слід звертатися до лікаря або до найближчої лікарні, щоб отримати висновок про можливий ризик для здоров'я та поради щодо того, що робити в цьому випадку.

Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку (біль у животі), блювоту (можуть бути сліди крові), головний біль, дзвін у вухах (шум у вухах), сплутаність свідомості та ністагм. Після прийому великої дози траплялась сонливість, біль у грудях, пальпітації, втрата свідомості та судоми (переважно у дітей), слабкість і запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду, проблеми з диханням, моргання повік, порушення зору, рідко низький кров'яний тиск, зміни в складі крові та порушення функції нирок.

Пропуск прийому препарату Ібум Експрес Форте

Не приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

У разі виникнення будь-яких сумнівів щодо застосування цього препарату, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони з'являються не у всіх людей.

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

Прийом препаратів, таких як Ібум Експрес Форте, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту міокарда) або інсульту.

СЛІД ПРИПИНИТИ ПРИЙОМ препарату та негайно звернутися до лікаря, якщо в пацієнта з'являються:

- **ознаки шлунково-кишкової кровотечі**, такі як: сильний біль у животі, чорний стілець, блювота з кров'ю або темними частинками, схожими на кавову гущу;
- **ознаки рідкісних, але серйозних алергічних реакцій**, таких як: загострення астми, хрипи або задишка невідомого походження, набряк обличчя, язика або горла, утруднення дихання, пальпітації, зниження артеріального тиску, що призводить до шоку. Симптоми можуть виникнути навіть після першого застосування препарату,
- **важкі шкірні реакції**, такі як висипання, що покривають все тіло, лущення, утворення пухирів і відпадання шматків шкіри.

Інші можливі побічні ефекти:

Часто (з'являються в 1 до 10 зі 100 пацієнтів):

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

Нечасто (з'являється в 1 до 10 з 1000 пацієнтів):

- запалення шлунка, коліт і загострення хвороби Крона (запальне захворювання кишечника),
- головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома,
- порушення зору,
- виразки шлунка, які можуть кровоточити або розриватися,
- виразки у ротовій порожнині та/або набряк і подразнення губ,
- реакції гіперчутливості з висипанням і свербінням, напади астми (з можливим зниженням кров'яного тиску).

Рідко (з'являються в 1 до 10 з 10000 пацієнтів):

- шум у вухах (дзвін у вухах).

Дуже рідко (з'являються у менше ніж 1 на 10000 пацієнтів):

- запалення стравоходу або підшлункової залози, непрохідність кишечника,
- тяжкі шкірні реакції, включаючи висипання з почервонінням та пухирі, які можуть лущитися та які супроводжуються лихоманкою, ознобом та м'язовими болями, нездужанням, синдромом Стівенса-Джонсона; у виняткових випадках мали місце важкі шкірні інфекції під час вітряної віспи,
- зменшення сечовипускання і набряк (можлива гостра ниркова недостатність або запалення); ураження 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 у ротовій порожнині, симптоми, схожі на грип, сильна втома, кровотеча з носа та шкіри, незрозумілі або нетипові синці)
- психотичні реакції і депресія,
- посилення запалення внаслідок інфекції; якщо симптоми інфекції з'являються або погіршуються під час використання препарату Ібум Експрес Форте, слід звернутися до лікаря,
- набряк, високий кров'яний тиск, пальпітації, серцева недостатність, інфаркт,
- проблеми з функцією печінки або гепатит; печінкова недостатність або пошкодження печінки, 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 менингіту разом із ригідністю потиличних м'язів, головний біль, погане самопочуття, лихоманку або порушення свідомості; у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) частіше розвиваються побічні ефекти; слід негайно звернутися до лікаря, якщо вони виникають.

Частота невідома:

- важкі шкірні реакції, відомі як синдром DRESS. Симптоми синдрому DRESS включають: висипання на шкірі, лихоманку, набряк лімфатичних вузлів і збільшення еозинофілів (типу лейкоцитів),
- червоне, лускате висипання із потовщеннями під шкірою та пухирцями, переважно в шкірних складках, на тулубі та верхніх кінцівках, з лихоманкою на початку лікування (гостре генералізоване пустульозне висипання). Якщо ці симптоми виникають, слід припинити прийом Ібум Експрес Форте і негайно звернутися за медичною допомогою. Див. також пункт 2,
- шкіра стає чутливою до світла.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі будь-яких побічних ефектів, не вказаних у цій інструкції, слід про це повідомити лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309

Сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про небажані реакції можна також інформувати власника реєстраційного посвідчення та/або виробника лікарського препарату.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Ібум Експрес Форте

Не зберігати препарат при температурі вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на опакованні. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не утилізувати препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Щодо утилізації ліків, слід звернутися за порадою до фармацевта. Така утилізація лікарських засобів допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст опакowania та інша інформація

Склад препарату Ібум Експрес Форте

- Діюча речовина: ібупрофен. 1 капсула містить 400 мг ібупрофену.
- Інші компоненти (допоміжні речовини): макрогол 400, калію гідроксид 50%, желатин, частково зневоднений рідкий сорбіт, хіноліновий жовтий (Е 104), синій патентований (Е 131).

Зовнішній вигляд препарату Ібум Експрес Форте та вміст опакowania

Препарат Ібум Експрес Форте – це овальні, прозорі капсули зеленого кольору, щільно наповнені розчином, з гладкою поверхнею.

Одне опакowania препарату містить по 6, 12, 24 або 36 капсул у блистерах ПВХ/ПВДХ/Алюміній у картонній коробці.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник лікарського препарату

АТ ПІДПРИЄМСТВО З ВИРОБНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ «ХАСКО-ЛЕК»
51-131 м. Вроцлав, вул. Жмігородзка 242 Е

Інформація про лікарський препарат

тел.: 22 742 00 22

ел. пошта: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Дата останньої актуалізації листа-вкладиша: 12/2021