

Інструкція про застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

ІБУМ Спринт (IBUM SPRINT)

200 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.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, зокрема будь-які можливі побічні ефекти, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Див. п. 4
- Якщо з приводу побічних ефектів стан пацієнта не покращується протягом 3 днів або погіршується, слід звернутися до лікаря.

Зміст

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

1. Що таке препарат Ібум Спринт і для чого він використовується

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

Показаннями до застосування препарату є:

- 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 Спринт

Коли не приймати препарат Ібум Спринт

- якщо у пацієнта алергія на ібупрофен або будь-які інші компоненти цього препарату (вказані в пункті 6).
- у пацієнтів з активними або минулими виразками шлунка та/або дванадцятипалої кишки, перфорацією або кровотечею, що виникають також після застосування НПЗП;
- у пацієнтів з такими симптомами алергії в минулому, як нежить, кропив'янка або бронхіальна астма, що виникали під час лікування ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними препаратами;
- у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, тяжкою нирковою або серцевою недостатністю;

- у пацієнтів, які приймають інші нестероїдні протизапальні препарати, включаючи інгібітори ЦОГ-2 (ризик виникнення побічних ефектів підвищується);
- в останні три місяці вагітності;
- у пацієнтів з геморагічним діатезом.

Застереження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Ібум Спринт слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Слід дотримуватись особливої обережності, використовуючи препарат Ібум Спринт:

- якщо пацієнт має системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини;
- при появі симптомів алергічних реакцій після прийому ацетилсаліцилової кислоти;
- якщо пацієнт страждає захворюваннями шлунково-кишкового тракту та хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, Хвороба Лесньовського, хвороба Крона);
- якщо пацієнт страждає від високого артеріального тиску та/або серцевої дисфункції;
- якщо у пацієнта є проблеми з функцією нирок;
- якщо у пацієнта є проблеми з функцією печінки;
- якщо у пацієнта є порушення згортання крові (ібупрофен може подовжити час кровотечі);
- якщо у пацієнта є активна або була в минулому бронхіальна астма або симптоми алергічних реакцій, оскільки після прийому препарату може виникнути бронхоспазм;
- пацієнти, які приймають інші ліки (особливо антикоагулянти, сечогінні, серцеві препарати або кортикостероїди).

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 Спринт 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 родині пацієнта були серцево-судинні захворювання або інсульт, або якщо пацієнт палить;
- у пацієнта інфекція – див. пункт «Інфекції» нижче.

Інфекції

Ібум Спринт може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. У зв'язку з цим Ібум Спринт 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.

Одночасне тривале застосування анальгетиків може призвести до ураження нирок із ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

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, або антиагрегаційні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Шкірні реакції

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

Слід звернутися до лікаря, навіть якщо наведені вище попередження стосуються ситуацій у минулому.

Вплив на жіночу фертильність

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

Діти та молодь

Препарат не рекомендується застосовувати дітям до 12 років.

У пацієнтів із зневодненням - підлітків віком 12-18 років існує ризик ниркової недостатності.

Пацієнти похилого віку

Пацієнти похилого віку мають підвищений ризик виникнення побічних ефектів.

Частоту та інтенсивність побічних ефектів можна зменшити, використовуючи найнижчу терапевтичну дозу протягом найкоротшого часу.

Взаємодія препарату Ібум Спринт 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 Спринт може впливати на дію інших ліків та інші ліки можуть впливати на дію препарату Ібум Спринт, наприклад: Наприклад:

- 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.

Також Ібум Спринт може впливати на інші препарати та інші препарати можуть впливати на лікування препаратом Ібум Спринт. Тому перед використанням препарату Ібум Спринт з будь-якими іншими лікарськими засобами слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта.

Зокрема, перед тим, як приймати препарат Ібум Спринт, слід повідомити лікаря про те, що пацієнт приймає будь-який з наступних препаратів:

- низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (75 мг) один раз на добу,
- інші НПЗП,
- гіпотензивні або сечогінні препарати,
- ліки, що знижують згортання крові (антикоагулянти, наприклад, аценокумарол або антитромбоцитарні препарати),
- кортикостероїди (такі як преднізолон або дексаметазон),
- метотрексат (протираковий препарат),

- літій (антидепресант),
- зидовудин (противірусний препарат).

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.

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. Оскільки досі не було повідомлень про шкідливий вплив ібупрофену на немовлят, немає необхідності припиняти годування, якщо ібупрофен приймається у низьких дозах протягом короткого часу.

Фертильність

Цей лікарський засіб належить до групи препаратів (нестероїдні протизапальні препарати), які можуть погіршити жіночу фертильність. Цей ефект є тимчасовим і зникає після закінчення терапії.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Немає даних про вплив препарату Ібум Спринт на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами та на психофізичну працездатність при застосуванні препарату в рекомендованих дозах і протягом рекомендованого періоду часу.

Ібум Спринт містить сорбіт, калій і натрій

Препарат містить 59,8 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.

Препарат містить 0,53 ммоль (20,9 мг) калію в кожній капсулі, що слід враховувати пацієнтам зі погіршеною функцією нирок і тим, хто контролює вміст калію в раціоні.

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 Спринт

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 молоді віком від 12 років: початкова доза від 200 мг до 400 мг (1–2 капсули), за потребою кожні 4–6 годин. Не перевищувати дозу 1200 мг (6 капсул) 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 Спринт

Якщо пацієнт прийняв дозу препарату Ібум Спринт більшу ніж рекомендована, або якщо дитина випадково прийняла препарат, завжди слід звернутися до лікаря або до найближчої лікарні, щоб отримати висновок про можливий ризик для здоров'я та рекомендацію що робити далі.

Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку (біль у верхній частині живота), рідше діарею, блювоту (можуть бути сліди крові), головний біль, дзвін у вухах (шум у вухах), сплутаність свідомості та ністагм. Після прийому великої дози виникала сонливість, біль у грудях, калатання серця, втрата свідомості, судоми (переважно у дітей), слабкість та запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду, проблеми з диханням та шлунково-кишкова кровотеча.

Тяжке отруєння може спричинити порушення центральної нервової системи, що проявляються сонливістю, дуже рідко також збудженням і дезорієнтацією або комою. Дуже рідко можуть виникати судоми. При тяжкому отруєнні може виникнути метаболічний ацидоз, а протромбіновий час (МНО) може збільшитись. Може виникнути: гостра ниркова недостатність або ураження печінки.

Пацієнти з астмою можуть відчувати погіршення симптомів астми.

Специфічного антидоту не існує. Лікування симптоматичне та додаткове, що полягає в очищенні організму. Лікар повинен контролювати життєво важливі показники та розглянути можливість перорального прийому активованого вугілля протягом 1 години після передозування. У разі частих або тривалих судом слід внутрішньовенно ввести діазепам або лоразепам. Пацієнтам з астмою слід призначати бронходилататори.

Пропуск прийому препарату Ібум Спринт

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.

Повідомлялося про набряки, гіпертензію та серцеву недостатність у зв'язку з лікуванням препаратами з групи НПЗП.

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

Нечасто (в 1 до 10 на 1000 пацієнтів, які приймають препарат):

- головний біль, розлади травлення, біль у шлунку, нудота, кропив'янка, свербіж.

Рідко (в 1 до 10 на 10000 пацієнтів, які приймають препарат):

- діарея, вздуття, запор, блювота, гастрит, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість і втома,
- набряки, що виникають внаслідок порушення роботи нирок і сечовивідних шляхів.

Дуже рідко (рідше ніж в 1 до 1 на 10000 пацієнтів, які приймають препарат):

- смоляний стілець, блювота з кров'ю, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона,

- виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова кровотеча та перфорація, іноді з летальним наслідком, особливо у літніх людей,
- в окремих випадках описані: депресія, психотичні реакції та шум у вухах, асептичний менінгіт,
- зниження виділення сечі, набряк, гостра ниркова недостатність, папілярний некроз, підвищення рівня натрію в сироватці (затримка натрію),
- порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні,
- порушення аналізу крові (малокрів'я - анемія, лейкопенія - зниження кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія - зниження кількості тромбоцитів, агранулоцитоз - зниження кількості гранулоцитів). Першими симптомами є: лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, в тому, геморагічний діатез (напр. синці, екхімоз, пурпура, носова кровотеча),
- мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз,
- тяжкі реакції гіперчутливості, такі як: набряк обличчя, язика та гортані, задишка, тахікардія – аритмія, гіпотензія – раптове зниження артеріального тиску, шок; загострення астми і бронхоспазм,
- у пацієнтів із наявними аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном повідомлялося про окремі випадки симптомів асептичного менінгіту, таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювота, лихоманка та сплутаність свідомості.

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),
- червоні, лускаті висипання із потовщенням 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 Спринт 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 з небажаними симптомами, не зазначених 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.

Al. Jerozolimskie 181C 02222 Варшава

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 Спринт

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонному упакованні. 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 Спринт

- Діюча речовина: ібупрофен. 1 капсула містить 200 мг ібупрофену.
- Інші компоненти (допоміжні речовини): макрогол 400, калію гідроксид 50%, желатин, частково зневоднений рідкий сорбіт, вода очищена, хіноліновий жовтий (E 104), синій патентований (E 131).

Зовнішній вигляд препарату Ібум Спринт та вміст опакowania

Ібум Спринт– це овальні, прозорі капсули зеленого кольору, щільно наповнені розчином, з гладкою блискучою поверхнею.

Одне опакowania препарату містить 2, 4, 6, 7, 10, 15, 30, 45 або 60 м'яких капсул 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: 01/2022