

Інструкція про застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

ІБУМ СУПЕРМАКС (IBUM SUPERMAX)

600 мг, м'які капсули

Ibuprofenum

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

Цей препарат слід застосовувати відповідно до інструкції, наведеної у змісті листа-вкладиша або відповідно до рекомендацій лікаря, фармацевта чи медсестри.

- 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 СУПЕРМАКС і для чого він використовується
2. Важлива інформація перед прийманням препарату ІБУМ СУПЕРМАКС
3. Як приймати препарат ІБУМ СУПЕРМАКС
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат ІБУМ СУПЕРМАКС
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат ІБУМ СУПЕРМАКС і для чого він використовується

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

Цей препарат показаний для симптоматичного, короточасного застосування дорослим, при гострому, помірному болю різного походження:

- головний біль (у тому числі мігрені),
- зубний біль,
- біль у м'язах і кістках (включаючи біль у спині),
- посттравматичні та післяопераційні болі, у тому числі пов'язані зі стоматологічними процедурами,
- невралгія.
- болісні менструації.

2. Важлива інформація перед прийманням препарату ІБУМ СУПЕРМАКС

Коли не приймати препарат ІБУМ СУПЕРМАКС

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину, інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) або будь-який з інших компонентів цього препарату (перераховані в пункті 6).
- 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 (НПЗП);
- у пацієнтів, які коли-небудь мали перфорацію або кровотечу в шлунково-кишковому тракті, пов'язану з попереднім лікуванням НПЗП,

- якщо у пацієнта є активна або рецидивуюча виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки, або шлунково-кишкова кровотеча (серйозна кровотеча в анамнезі, два або більше незалежних епізоди підтвердженої виразки або кровотечі),
- якщо у пацієнта тяжка печінкова або ниркова недостатність,
- якщо у пацієнта тяжка серцева недостатність або ішемічна хвороба серця,
- якщо у пацієнта геморагічний діатез (схильність до кровотечі),
- в останні три місяці вагітності,
- якщо є цереброваскулярна або інша активна кровотеча,
- якщо пацієнт сильно зневоднений (через блювоту, діарею або недостатнє споживання рідини),
- якщо пацієнту менше 18 років.

Застереження та запобіжні заходи

Препарат ІБУМ СУПЕРМАКС у дорослих із супутніми хронічними захворюваннями слід використовувати після консультації з лікарем.

Слід порадитись з лікарем, фармацевтом або медсестрою перед використанням ІБУМ СУПЕРМАКС, 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 є аутоімунні захворювання (системний червоний вовчак, захворювання сполучної тканини), через підвищений ризик симптомів асептичного менінгіту;
- пацієнт приймає інші знеболюючі препарати з групи НПЗП або ацетилсаліцилову кислоту в добовій дозі більше 75 мг,
- у пацієнта є спадкові порушення метаболізму порфіринів (напр. гостра переривчаста порфірія),
- пацієнт страждає захворюваннями шлунково-кишкового тракту та хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона),
- у пацієнта є проблеми з нирками або печінкою,
- у пацієнта є затримка рідини та набряки, пов'язані з прийомом препаратів з групи НПЗП,
- у пацієнта зневоднення (особливо у дітей та підлітків) через підвищений ризик ниркової недостатності
- у пацієнта є активна або була в минулому бронхіальна астма або симптоми алергічних реакцій (після прийому препарату може виникнути бронхоспазм),
- у пацієнта недавно були серйозні хірургічні операції,
- пацієнт приймає інші препарати (особливо антикоагулянти, діуретики, серцеві препарати або кортикостероїди) або якщо у пацієнта є порушення згортання крові (ібупрофен може тимчасово пригнічувати злипання тромбоцитів і подовжити час кровотечі),
- пацієнт літнього віку (див. розділ 3),
- у пацієнта інфекція – див. пункт «Інфекції» нижче.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗП, включаючи препарати, які називаються інгібіторами ЦОГ-2.

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.

Слід бути особливо обережним та проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю із затримкою рідини, артеріальною гіпертензією та набряками, які були пов'язані із застосуванням НПЗП у минулому.

Прийом протизапальних та 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.

Ібупрофен може викликати затримку натрію, калію та рідини у пацієнтів, які раніше не мали захворювання нирок. Це, у свою чергу, може викликати набряк або навіть призвести до серцевої недостатності або високого кров'яного тиску у пацієнтів, схильних до таких розладів.

Тривале застосування ібупрофену, особливо в комбінації з іншими знеболюючими засобами, може призвести до тривалого ураження нирок і ризику ниркової недостатності. Пацієнти з найбільшим ризиком цих реакцій – це пацієнти з нирковою, серцевою та печінковою недостатністю, ті, хто приймає діуретики та гіпотензивні препарати (інгібітори АПФ), а також пацієнти літнього віку. Пацієнти, які припиняють лікування НПЗП, як правило, повертаються до стану до лікування.

У разі тривалого лікування ібупрофеном необхідний періодичний контроль функції печінки та нирок, а також аналіз крові, особливо у пацієнтів з групи високого ризику.

Під час тривалого лікування високими дозами знеболюючих засобів можуть виникнути головні болі, які не слід лікувати вищими дозами препаратів.

Шкірні реакції

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

Інфекції

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

Ібупрофен може маскувати ознаки або симптоми інфекції (жар, біль та набряк).

Під час вітряної віспи слід уникати застосування препарату ІБУМ СУПЕРМАКС.

Під час прийому препарату слід уникати вживання алкоголю, оскільки це може посилити побічні ефекти, особливо пов'язані з шлунково-кишковим трактом та нервовою системою.

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

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

- інші препарати групи НПЗП (включаючи інгібітори ЦОГ-2, такі як целекоксиб або еторикоксиб),
- діуретики та калійзберігаючі препарати,

- антитромбоцитарні препарати (такі як ацетилсаліцилова кислота) та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти) оскільки вони підвищують ризик шлунково-кишкових побічних ефектів,
- метотрексат (лікарський засіб для лікування раку або ревматичних захворювань), оскільки може посилюватись дія метотрексату,
- літій (застосовується від депресії), оскільки дія літію може посилюватися,
- серцеві глікозиди (наприклад, дигоксин), оскільки ібупрофен може підвищити рівень цього препарату в плазмі крові,
- фенітоїн (протиепілептичний препарат), оскільки ібупрофен може підвищити рівень цього препарату в плазмі крові.
- кортикостероїди (такі як преднізолон або дексаметазон), оскільки вони можуть підвищити ризик шлунково-кишкових виразок або кровотечі,
- такролімус (препарат для пригнічення імунних реакцій), оскільки підвищується ризик токсичного впливу на нирки,
- циклоспорин (препарат, що пригнічує імунну відповідь), оскільки існують обмежені дані про підвищений ризик нефротоксичності,
- зидовудин (лікарський засіб, що використовується для лікування СНІДу): застосування препарату ІБУМ СУПЕРМАКС 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),
- ритонавір (препарат, що використовується для лікування ВІЛ-інфекції): ритонавір може підвищувати рівень препаратів з групи НПЗП у плазмі крові,
- антибіотики (хінолонові або аміноглікозидні),
- 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,
- холестирамін: може сповільнити і зменшити абсорбцію препаратів з групи НПЗП,
- вориконазол і флуконазол (протигрибкові препарати): вони можуть підвищити ризик від прийому препаратів з групи НПЗП,
- баклофен (міорелаксant): токсичність баклофену може виникнути після початку застосування ібупрофену,
- аміноглікозиди (тип антибіотиків): препарати з групи НПЗП можуть зменшувати виведення аміноглікозидів,
- міфепристон: не слід застосовувати НПЗП протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки вони можуть послабити дію міфепристону,
- антагоністи кальцієвих каналів: зниження антигіпертензивної ефективності і збільшений ризик шлунково-кишкови кровотечі,
- дезипрамін: підвищена токсичність дезипраміну, характерна для трициклічних антидепресантів
- левофлоксацин та офлоксацин: підвищений ризик важких наслідків з боку центральної нервової системи,
- похідні тієнопіридину: підвищений ризик кровотечі через адитивну антиагрегаційну та антикоагулянтну дію,
- бісфосфонати: підвищений ризик шлунково-кишкових побічних ефектів,
- антикоагулянти (тобто препарати для розрідження крові або 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).

Застосування ібупрофену з рослинними препаратами, такими як гінко дволопатево (*Ginkgo biloba*) та гадючник болотяний (*Filipendula ulmaria*), може підвищувати ризик кровотечі через його антиагрегантну дію. Одночасний прийом ібупрофену та препаратів, що містять ма хуанг (*Ephedra sinica*), може підвищити ризик пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

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

Препарат ІБУМ СУПЕРМАКС з їжею, напоями та алкоголем

Їжа зменшує абсорбцію ібупрофену зі шлунково-кишкового тракту.

При застосуванні ібупрофену у високих дозах і одночасному вживанні алкоголю можуть виникнути такі симптоми, як втома та головний біль.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

В період вагітності або грудного годування чи планування вагітності, перед застосуванням будь-якого лікарського препарату пацієнтка повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Вагітність

Протягом перших 6 місяців вагітності застосування препарату не рекомендується, якщо це не є надзвичайно необхідним. Якщо препарат ІБУМ СУПЕРМАКС застосовуватиметься під час планування вагітності або в першому та/або другому триместрі вагітності, слід застосовувати найнижчу ефективну дозу та найкоротшу тривалість лікування.

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 у невеликій кількості проникає у грудне молоко жінок, які годують груддю. Якщо ібупрофен приймається протягом короткого періоду часу в рекомендованій дозі, що використовується для лікування болю, малоймовірно, що він буде шкідливим для немовляти. Однак, якщо рекомендується триваліший прийом ібупрофену, слід розглянути попереднє припинення грудного вигодовування.

Фертильність

Ібупрофен може ускладнити настання вагітності. Слід повідомити лікаря, якщо пацієнтка планує вагітність або якщо має проблеми із зачаттям.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Короткотривалий прийом препарату ІБУМ СУПЕРМАКС у рекомендованих дозах не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами.

У разі розладів зору, втоми, запаморочення або інших побічних ефектів з боку нервової системи не рекомендується керувати автомобілем та працювати з механізмами.

Препарат ІБУМ СУПЕРМАКС містить сорбіт

Препарат містить 150 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.

3. Як приймати препарат ІБУМ СУПЕРМАКС

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

Препарат призначений для перорального застосування. Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Дорослі

Рекомендована доза складає 600 мг ібупрофену (1 капсула) одноразово.

За необхідності одноразову дозу 600 мг (1 капсула) можна повторити з інтервалом 6-8 годин. Максимальна добова доза без консультації з лікарем не повинна перевищувати 1200 мг (2 капсули).

Препарат ІБУМ СУПЕРМАКС слід застосовувати, лише якщо пацієнт не почувається краще після прийому дози ібупрофену 400 мг (**максимум 1200 мг ібупрофену на добу**). У цьому випадку дозу ібупрофену 600 мг можна використовувати після 6-8 годин після прийому дози 400 мг.

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).

Якщо необхідно використовувати препарат більше 3 днів або якщо симптоми погіршуються, слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнти похилого віку

Не використовувати без консультації з лікарем. Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку, які більш схильні до побічних реакцій і мають ризик потенційно смертельної шлунково-кишкової кровотечі, виразки та перфорації.

Ниркова або печінкова недостатність

Не використовувати без консультації з лікарем. Пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня коригування дози не потрібно. Однак у цих пацієнтів рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для контролю симптомів.

Перевищення максимальної рекомендованої дози препарату ІБУМ СУПЕРМАКС

Якщо пацієнт прийняв дозу препарату ІБУМ СУПЕРМАКС 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 рекомендації щодо подальших дій. Випадки передозування спостерігаються рідко.

Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку, блювоту (можуть бути сліди крові), головний біль, дзвін у вухах, сплутаність свідомості та ністагм. Після прийому великої дози виникала сонливість, біль у грудях, пальпітації, втрата свідомості, судоми (переважно у дітей), слабкість та запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду, проблеми з диханням.

У дітей разова доза понад 400 мг/кг маси тіла може викликати симптоми передозування. У дорослих доза, яка може викликати ці симптоми, точно не визначена.

Діти можуть відчувати міоклонічні спазми (неритмічні скорочення м'язів). Під час тяжкого отруєння може виникнути метаболічний ацидоз (порушення кислотно-лужного балансу) та збільшитися протромбіновий час (показник, що пов'язаний зі згортанням крові). Може виникнути гостра ниркова недостатність, ураження печінки, артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання або ціаноз. Пацієнти з астмою можуть відчувати погіршення симптомів астми.

Лікування

Специфічного антидоту не існує. Лікування симптоматичне та підтримуюче. Можна розглянути можливість перорального прийому активованого вугілля протягом 1 години після передозування.

Якщо виникають симптоми передозування, слід негайно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря або у відділення невідкладної допомоги.

Пропуск прийому препарату ІБУМ СУПЕРМАКС

Не приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

У випадку виникнення додаткових запитань щодо застосування цього лікарського засобу, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

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

Наведений нижче перелік побічних ефектів включає всі побічні ефекти, які спостерігалися під час лікування ібупрофеном, у тому числі після тривалої терапії високими дозами у пацієнтів з ревматичними захворюваннями.

Що стосується нижченаведених побічних реакцій препарату, то слід мати на увазі, що переважна більшість з них є дозозалежними, а їх прояв індивідуальний.

Пацієнти, які приймають ІБУМ СУПЕРМАКС, повинні припинити прийом препарату та негайно звернутися до лікаря, якщо з'являються ознаки або симптоми виразки, пошкодження слизової оболонки або шлунково-кишкової кровотечі (смоляні стільці, кров'яниста блювота), гострий біль у верхній частині живота, нечіткість зору або інші очні симптоми, шкірні висипання або інші симптоми, реакції гіперчутливості, збільшення маси тіла або набряки.

Найбільш часто спостерігаються побічні реакції, пов'язані зі шлунково-кишковим трактом. Можуть виникнути виразки, перфорація та шлунково-кишкова кровотеча, іноді смертельна (особливо у літніх людей). Їм не обов'язково передуватимуть попереджувальні симптоми, або вони можуть виникати у пацієнтів, які відчували такі попереджувальні симптоми. Ризик шлунково-кишкової кровотечі особливо залежить від діапазону доз і тривалості лікування ібупрофеном.

Прийом ібупрофену, особливо тривалий у високих дозах (2400 мг на добу), може бути пов'язаний з незначним підвищенням ризику артеріальної емболії (напр. інфаркт або інсульт).

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

- печія, біль у животі, нудота, блювота, гази, діарея, розлад шлунка, запор та незначна шлунково-кишкова кровотеча, які у виняткових випадках можуть призвести до анемії.

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

- реакції гіперчутливості з шкірним висипанням і свербінням, а також напади задишки (можливі при падінні артеріального тиску); у таких випадках слід припинити прийом препарату та негайно звернутися до лікаря,
- головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома,
- порушення зору,
- виразка шлунково-кишкового тракту, потенційно з кровотечею та перфорацією, виразки у роті, загострення виразкового коліту, хвороба Крона, гастрит, смоляний стілець, блювота з кров'ю.

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

- шум у вухах,
- пошкодження ниркової тканини (папілярний некроз) і підвищення рівня сечової кислоти в крові.

Дуже рідко (можуть з'являтися в менше ніж 1 з 10000 пацієнтів):

- тяжкі загальні реакції гіперчутливості. Це можуть бути, зокрема, набряк обличчя, набряк язика, внутрішній набряк гортані з порушенням прохідності дихальних шляхів, дихальна недостатність, збільшення частоти серцевих скорочень, падіння кров'яного тиску, включно з шоком, що загрожує життю. Якщо з'являться будь-які з перерахованих вище симптомів, які можуть виникнути після першого застосування препарату, потрібна негайна медична допомога.
- бульозні реакції, включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона (важкий, небезпечний для життя тип алергічної реакції) та токсичний епідермальний некроліз та ексфоліативний дерматит. Найбільший ризик цих серйозних реакцій виникає на початку терапії, у більшості випадків протягом першого місяця прийому препарату.
- порушення системи кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими симптомами можуть бути лихоманка, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, сильна слабкість, носові кровотечі та синці. При тривалому застосуванні препарату необхідно регулярно контролювати показники морфології крові,
- утворення набряків, зокрема з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичним синдромом, інтерстиціальним нефритом, який супроводжується гострою нирковою недостатністю. Тому під час тривалого лікування препаратом необхідно регулярно контролювати функцію нирок,
- порушення функції печінки, ураження печінки (особливо при тривалому застосуванні), печінкову недостатність, гострий гепатит. Тому під час тривалого лікування препаратом необхідно регулярно контролювати функцію печінки,
- пальпітації, серцева недостатність, інфаркт міокарда,
- артеріальна гіпертензія,
- запалення стравоходу, запалення підшлункової залози, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника,
- психотичні реакції, депресія,
- інфекції, пов'язані зі станами, спричиненими застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (наприклад, виникнення некротичного фасціїту). Якщо симптоми інфекції з'являються або погіршуються під час прийому ібупрофену, пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря. Лікар оцінить, чи є показання до протиінфекційного лікування (антибіотикотерапія). При застосуванні ібупрофену повідомлялося про симптоми асептичного менінгіту із ригідністю потиличних м'язів, головним болем, нудотою, блювотою, лихоманкою або зміною свідомості. Схильними особами можуть бути пацієнти з автоімунними захворюваннями (СЧВ, змішане захворювання сполучної тканини),
- у виняткових випадках, під час зараження вітряною віспою, можуть виникнути важкі інфекції шкіри та ускладнення м'яких тканин.

Частота невідома:

- Можуть з'явитись важкі шкірні реакції, відомі як синдром DRESS. Симптоми синдрому DRESS включають: висипання на шкірі, лихоманку, набряк лімфатичних вузлів і збільшення еозинофілів (тип 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 СУПЕРМАКС і негайно звернутися за медичною допомогою. Див. також пункт 2.
- Шкіра стає чутливою до світла.

Повідомлення про побічні ефекти

При виникненні будь-яких побічних ефектів, зокрема будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до 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 СУПЕРМАКС

Зберігати при температурі нижче 25°C.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати препарат ІБУМ СУПЕРМАКС після закінчення терміну придатності, зазначеного на 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 СУПЕРМАКС

- Діюча речовина: ібупрофен. Одна м'яка капсула містить 600 мг ібупрофену.
- Інші компоненти (допоміжні речовини): макрогол 400, калію гідроксид 50%, оболонка капсули: желатин, частково зневоднений рідкий сорбіт, хіноліновий жовтий (Е 104), синій патентований (Е 131).

Зовнішній вигляд препарату ІБУМ СУПЕРМАКС та вміст опакowania

Препарат ІБУМ СУПЕРМАКС має форму поздовжних зелених, прозорих, м'яких капсул з гладкою блискучою поверхнею, з рідким ібупрофеном.

По 1 або 10 м'яких капсул у блістерах 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: 01/2021 р.