|  |  |
| --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН**  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

[САУДАЛЫҚ АТАУЫ]

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Ибупрофен

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 200 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.

АТХ коды M01AE01

## Қолданылуы

Келесі жағдайлар кезінде ауырсынуды жеңілдету:

* бас ауыруы және тіс ауыруы
* бас сақинасы
* ауыртып келетін етеккір
* невралгиялар
* арқаның ауыруы
* бұлшықет және ревматизмдік ауырулар
* тұмау және суық тию аурулары кезіндегі қызба күйі.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- ибупрофенге немесе препарат құрамына кіретін компоненттердің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- анамнезінде ацетилсалицил қышқылын (салицилаттарды) немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолданумен байланысты аса жоғары сезімталдық реакцияларының (бронх демікпесі, бронх түйілуі, ринит, риносинусит, мұрынның немесе мұрын маңы қойнауларының қайталанатын полипозы, Квинке ісінуі, есекжем) болуы

 - анамнезінде белсенді қайталанатын ойық жара ауруы/қан кетуі немесе қайталанатын ойық жара ауруы/қан кетуі бар пациенттерге (расталған ойық жараның немесе қан кетудің екі немесе одан да көп жекелеген эпизодтары)

- анамнезінде ҚҚСП қолданудан туындаған АІЖ ойық жарасынан қан кету немесе тесілуі

- ауыр жүрек жеткіліксіздігі (NYHA бойынша IV класс), ауыр бауыр/бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге

- гемофилия және қан ұюының басқа да бұзылулары (оның ішінде гипокоагуляция), геморрагиялық диатездер

- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі

- жүктілік (III триместр)

- 12 жасқа дейінгі балалар

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Ең төмен тиімді доза симптомдарды жеңілдету үшін қажет болатын ең қысқа уақыт кезеңі ішінде қолданылуы тиіс. Егер сізде инфекция болса және қызба, ауырсыну секілді симптомдар сақтала немесе күшейе беретін болса, дереу дәрігерге жүгініңіз.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Ибупрофенді мынадай дәрілік заттармен бір мезгілде қолдануға болмайды:

*Ацетилсалицил қышқылы (аспирин)*

Жағымсыз реакциялардың даму қаупінің артуына байланысты Ибупрофенді ацетилсалицил қышқылымен біріктіріп, емделу ұсынылмайды. Ерекше жағдай дәрігердің ұсынысы бойынша аспириннің төмен дозаларын (тәулігіне 75 мг артық емес) тағайындау болып табылады.

Ибупрофен бірлестіре қолданған жағдайда аспириннің төмен дозалары тромбоциттер агрегациясына әсерді тежеуі мүмкін. Осы деректерді клиникалық тәжірибеге экстраполяциялауға қатысты белгісіздік болғанына қарамастан, ибупрофенді үнемі, ұзақ уақыт қолдану ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларының кардиопротекторлық әсерін төмендетуі мүмкін екенін жоққа шығаруға болмайды.

Ибупрофенді сирек қолданғанда клиникалық әсер ықтимал болып таныла алмайды.

*Басқа ҚҚСП, оның ішінде циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) селективті тежегіштері*

Жағымсыз реакциялардың туындау қаупінің ықтимал ұлғаюына байланысты ҚҚСП тобынан екі және одан да көп препаратты бір мезгілде қолдануға болмайды.

Келесі дәрілік заттармен бір мезгілде сақтықпен қолдану керек:

*Кортикостероидтар*

АІЖ ойық жараларының пайда болуы мен асқазан-ішек қан кету қаупінің жоғарылауы.

*Гипертензияға қарсы дәрілер (АӨФ тежегіштері және ангиотензин II антагонистері) және диуретиктер*

ҚҚСП осы топтар препараттарының тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусызданған пациенттер немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттер) ибупрофенді АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II антагонистерімен және циклооксигеназаны тежейтін дәрілік заттармен бірге қабылдау бүйрек функциясының одан әрі нашарлауына, оның ішінде әдетте қайтымды болатын жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Осындай өзара әрекеттесулерді коксибті АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II антагонистерімен бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде ескеру керек. Осылайша, препараттардың біріктірілімін әсіресе егде жастағы пациенттерге сақтықпен қабылдау керек; Пациенттер оңтайлы су теңгерімінің сақталуын қадағалап, қатарлас ем басталғаннан кейін және одан әрі мезгіл-мезгіл бүйрек функциясын тексеруі қажет. Диуретиктер ҚҚСП нефроуыттылық қаупін арттыруы мүмкін.

*Антикоагулянттар*

ҚҚСП антикоагулянттардың, мысалы, варфариннің әсерін күшейте алады. *Антиагреганттар және серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер*

Асқазан-ішектен қан кетудің туындау қаупі жоғары.

*Жүрек гликозидтері*

ҚҚСП және жүрек гликозидтерін бір уақытта тағайындау жүрек жеткіліксіздігінің күшеюіне, шумақтық сүзіліс жылдамдығының төмендеуіне және қан плазмасындағы жүрек гликозидтерінің концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін.

*Литий препараттары*

ҚҚСП қолдану аясында қан плазмасындағы литий концентрациясының ұлғаю ықтималдығы бар.

*Метотрексат*

ҚҚСП қолдану аясында қан плазмасындағы метотрексат концентрациясының ұлғаю ықтималдығы бар.

*Циклоспорин*

Нефроуыттылық қаупінің артуы.

*Мифепристон*

ҚҚСП мифепристонның тиімділігін төмендетуі мүмкін болғандықтан, ҚҚСП қабылдау мифепристонды қабылдағаннан кейін 8-12 күннен ерте басталмаған жөн.

*Такролимус*

ҚҚСП мен такролимусты бір мезгілде тағайындау кезінде нефроуыттылық қаупінің артуы мүмкін.

*Зидовудин*

ҚҚСП мен зидовудинді бір мезгілде қолдану гематоуыттылықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін. Зидовудинмен және ибупрофенмен біріктіріп ем қабылдаған гемофилиясы бар АИТВ-оң пациенттерде гемартроз және гематомалардың даму қаупі бар.

*Хинолондық қатардағы антибиотиктер*

ҚҚСП және хинолондық қатардағы антибиотиктермен бірге ем алатын пациенттерде құрысулар туындау қаупі артуы мүмкін.

*Аминогликозидтер*

Ибупрофен аминогликозидтер экскрециясын төмендетуі мүмкін.

*Пробенецид және сульфинпиразон*

Құрамында пробенецид немесе сульфинпиразон бар дәрілік препараттар ибупрофеннің экскрециясын кейінге қалдыруы мүмкін.

*Сульфонилмочевина туындылары*

Ибупрофенді сульфонилмочевина туындыларымен бір мезгілде қабылдаған кезде сақтық шарасы ретінде қандағы қант деңгейін тұрақты бақылау қажет.

***Арнайы ескертулер***

*Егде жастағы пациенттер*

ҚҚСП қабылдағаннан кейін жағымсыз реакциялардың жиілігі егде жастағы адамдарда, әсіресе қан кету немесе өліммен аяқталуы мүмкін асқазан-ішек жолының ойық жарасының тесілуі секілді реакцияларда жоғарылаған.

*Тыныс алу ағзалары*

ҚҚСП қабылдау аясында бронх демікпесі немесе аллергиялық аурулары бар пациенттерде асқыну сатысында немесе анамнезінде бронх түйілуі дамуы мүмкін.

*Басқа ҚҚСП*

Циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса, ибупрофенді қатар жүретін ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдануға болмайды.

*Жүйелі қызыл жегі немесе дәнекер тіннің аралас ауруы*

Асептикалық менингиттің қаупі жоғары.

*Несеп шығару жүйесі ағзалары*

Бүйрек функциясының төмендеуі жалғасуы мүмкін болғандықтан, бүйрек жеткіліксіздігі. Дегидратациясы бар балалар мен жасөспірімдерде бүйрек функциясының бұзылу қаупі бар.

*Гепатобилиарлық жүйе*

Бауыр дисфункциясы.

*Жүрек-қантамыр жүйесі*

Анамнезінде артериялық гипертензиясы және/немесе жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге сұйықтықтың кідіруі, артериялық гипертензия және ҚҚСП қабылдауға байланысты ісінулер туралы хабарлануға байланысты препарат қабылдауды сақтықпен бастау керек (дәрігермен кеңесу қажет).

Ибупрофенді ұзақ уақыт, әсіресе жоғары дозаларда (тәулігіне 2400 мг) қолдану тромботикалық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупінің шамалы жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін. Ибупрофеннің ұсынылған тәуліктік дозасын (тәулігіне 1200 мг) қабылдау жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан асқынулардың даму қаупін арттырмайды.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, NYHA II-III класы жіктемесі бойынша іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, жүректің анықталған ишемиялық ауруы, шеткері артериялық аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерге ибупрофеннің жоғары дозаларын (тәулігіне 2400 мг) қолданудан аулақ болу керек. Ибупрофенмен ұзақ, әсіресе жоғары дозалармен емдеу басталғанға дейін (тәулігіне ≥ 2400 мг), жүрек-қантамыр асқынуларының даму қаупі факторлары бар пациенттерде (мысалы, гипертония, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) пайда-қауіп арақатынасына мұқият бағалау жүргізу қажет.

*Асқазан-ішек жолы (АІЖ)*

ҚҚСП анамнезінде асқазан-ішек аурулары (спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерге көрсетілген аурулардың ықтимал өршуіне байланысты сақтықпен тағайындау керек.

Емдеудің кез келген кезеңінде ҚҚСП қабылдау алдын алу симптомдарына немесе анамнезінде асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялардың болуына қарамастан кейде өліммен аяқталуы мүмкін асқазан-ішектен қан кетуге, ойық жараға немесе тесілуге әкелуі мүмкін.

Анамнезінде ойық жарасы бар пациенттерде, әсіресе қан кетумен немесе тесілумен асқынған ойық жарасы бар пациенттерде және егде жастағы пациенттерде ҚҚСП дозасын арттырған кезде асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе тесілу қаупі артады. Мұндай пациенттерге препаратты қабылдауды ең аз ықтимал дозадан бастау керек.

Анамнезінде асқазан-ішек уыттылығы бар пациенттерге, әсіресе егде жастағы пациенттерге, әсіресе емдеудің бастапқы кезеңінде құрсақ қуысы ағзалары тарапынан кез келген ерекше симптомдар (әсіресе асқазан-ішектен қан кету) туралы хабарлау керек.

Ойық жаралану немесе қан кету қаупін арттыруы мүмкін дәрілік препараттарды, мысалы, пероральді кортикостероидтарды, антикоагулянттарды (мысалы, варфарин), серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері немесе тромбоцитке қарсы препараттарды (мысалы, аспирин) қабылдайтын пациенттерге препаратты сақтықпен ұсынған жөн.

Егер ибупрофен қабылдаған пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

*Тері және шырышты қабық*

ҚҚСП қолданғаннан кейін эксфолиативті дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролизді (тіпті өлімге дейін) қоса, ауыр тері реакцияларының дамуы туралы сирек хабарламалар бар. Бұл реакциялар көп жағдайда емдеудің бірінші айында пайда болады.

Құрамында ибупрофен бар препараттарды қабылдау аясында жедел жайылған экзантематозды пустулездің (AGEP) дамуы туралы хабарланды. Тері бөртпесі, шырышты қабықтардың зақымдануы немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа көріністері секілді елеулі тері реакциялары дамуының алғашқы белгілері кезінде препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Желшешегі бар пациенттерде ҚҚСП қолдану тері және тері асты шелінің (мысалы, некроздық фасциит) инфекциялық және қабыну ауруларының ауыр іріңді асқынуларының даму қаупінің жоғарылауына байланысты болуы мүмкін Осыған байланысты препаратты желшешек кезінде қолданудан аулақ болу ұсынылады.

*Инфекциялар*

Ибупрофен қызба және ауырсыну секілді инфекциялардың белгілерін жасыруы мүмкін. Сондықтан [САУДАЛЫҚ АТАУЫ] препараты асқыну қаупінің артуына әкеле отырып, инфекцияның тиісті емін шегеруі мүмкін. Бұл бактериялардан туындаған пневмонияда және желшешекпен байланысты бактериялық тері инфекцияларында байқалды. Егер сіз бұл дәріні инфекция кезінде қабылдап, инфекция симптомдары сақтала немесе нашарлай беретін болса, дереу дәрігерге қаралыңыз.

*Қосымша заттар туралы ақпарат*

Бұл дәрілік препараттың құрамында 2 дозаға (2 таблетка) 1,1 ммоль натрий (25.3 мг) бар. Бұны натрий бақыланатын диетадағы пациенттерге ескеру қажет.

Препарат құрамында сахароза бар. Кейбір қанттарды көтере алмайтын пациенттерге [САУДАЛЫҚ АТАУЫ] препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

*Ұрпақ өрбіту функциясы*

Ибупрофен әйелдердегі фертильділіктің бұзылуына алып келуі мүмкін препараттарға жатады. Бұл әсер препаратты тоқтатқанда қайтымды болады.

*Жүктілік және лактация кезінде*

*Жүктілік*

Простагландин синтезін тежеу жүктілік ағымына, эмбрион мен шарананың дамуына жанама әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеу деректері жүктіліктің ерте кезеңдерінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін пайдалану кезінде өздігінен түсік түсіру, жүрек ақауы және гастрошизис қаупінің жоғарылағанын растайды.

Жүрек-қантамыр жүйесі ауытқуларының пайда болуының абсолюттік қаупі 1%-дан шамамен 1,5%-ға дейін ұлғайды. Қауіп дозаның жоғарылауымен және емнің ұзақтығымен артады деп болжанады.

Осыған байланысты препаратты жүктіліктің I-II триместрінде қолданудан аулақ болу керек, препаратты қабылдау қажет болғанда дәрігермен кеңесу керек.

Жүктілікті жоспарлайтын әйелдер немесе жүктіліктің I-II триместрінде ибупрофен препаратын қабылдаған кезде дозасы мен емдеу ұзақтығы ең аз болуы тиіс.

Жүктіліктің III триместрінде простагландин тежегіштерін қолдану шарана мен ананың дамуына ықпал етеді:

- артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясының дамуымен кардиопульмонарлық жеткіліксіздікте;

- бүйрек жеткіліксіздігіне және олигогидрамнионға дейін өршитін бүйрек дисфункциясы.

Олигогидрамнион емдеуді тоқтатқан кезде әрдайым емес, бірақ жиі қайтымды болады. Ұзақ олигогидрамнионның асқынулары аяқ-қолдың контрактурасы мен өкпе жетілуінің кідіруін қамтуы мүмкін.

Жүктілік соңында простагландин синтезінің тежегіштерін қабылдау ана мен нәрестеде келесі жағдайлардың дамуына әкелуі мүмкін:

- қан кету уақытының ұлғаюы, тіпті өте төмен дозалар кезінде антиагрегациялық әсердің дамуы;

- босанудың басталуын кідіртуге және босану ұзақтығын арттыруға әкелетін жатыр бұлшықеттерінің жиырылуын тежеу.

Осының салдарында ибупрофенді қабылдау жүктіліктің үшінші триместрінде қарсы көрсетілген.

*Лактация*

Кейбір зерттеулерде теріс салдары емшектегі бала үшін екіталай болатын ибупрофеннің өте төмен концентрациясы емшек сүтінде анықталды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Ибупрофенді қабылдау кезінде бас айналуды, ұйқышылдықты, мәңгіруді немесе көрудің бұзылуын байқайтын пациенттерге автокөлік жүргізуден немесе қозғалмалы механизмдерді басқарудан абай болу керек.

***Қолдану жөніндегі нұсқаулар***

***Дозалау режимі***

*Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға*

Ішке, күніне 3 ретке дейін 1 таблеткадан. Ересектерде анағұрлым жылдам емдік әсерге қол жеткізу үшін дозаны тәулігіне 3 ретке дейін 2 таблеткаға дейін арттыруға болады. Ең жоғары тәуліктік доза: 1200 мг (6 таблетка).

***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды сумен ішу керек.

***Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі***

Қабылдау арасындағы аралық кем дегенде 4 сағатты құрауы тиіс.

***Емдеу ұзақтығы***

Тек қысқа мерзімде қолдануға арналған!

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды жою үшін қажет болатын ең аз кезең ішінде ең аз тиімді дозаны пайдалана отырып, барынша азайтуға болады.

Егер препаратты 2-3 күн бойы қабылдаған кезде симптомдар сақтала немесе күшейе беретін болса, емді тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет. Препаратты ұзақ қабылдау қажет болғанда (12-18 жас аралығындағы балалар үшін - 3 күннен астам, ересектер үшін - 10 күннен астам) дәрігерге қаралу қажет.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

Препарат 12 жасқа дейінгі балаларда қарсы көрсетілген.

*Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек. *Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек.  ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары*

ҚҚСП клиникалық маңызды мөлшерін қабылдаған пациенттердің көпшілігінде жүрек айнуы, құсу, эпигастрий ауыруы, сирек жағдайларда диарея дамиды. Сондай-ақ, құлақтың шуылдауы, бас ауруы мен асқазан-ішектен қан кетуі мүмкін. Анағұрлым ауыр улану жағдайында уыттылық орталық жүйке жүйесін зақымдап, ұйқышылдық, мерзімді қозу, бағдардан жаңылу немесе кома түрінде көрініс табады. Кейде құрысулар пайда болады. Ауыр артық дозаланғанда метаболизмдік ацидоз орын алуы, ал протромбиндік уақыт / ХҚҚ қан ұюының айналым факторларымен әрекеттесуіне байланысты ұлғаюы мүмкін. Жедел бүйрек жеткіліксіздігі мен бауыр функциясының бұзылуы дамуы мүмкін. Бронх демікпесі бар пациенттерде демікпе өршуі мүмкін.

*Емі*

Емдеу симптоматикалық және демеуші болуы керек және тыныс алу жолдарының өткізгіштігін демеуді және тұрақтанғанға дейін жүрек қызметі мен басқа да өмірлік функциялардың көрсеткіштерін мониторингтеуді қамтуы керек. Егер пациент 1 сағат бұрын препараттың ықтимал уытты мөлшерін қабылдаған болса, белсендірілген көмірді пероральді қабылдау нұсқасын қарастырған жөн. Егер әсіресе көп және ұзақ болатын құрысулар байқалса, пациентке диазепамды немесе лоразепамды вена ішіне енгізу керек. Демікпе ұстамасын алдын алу үшін бронходилататорларды қолдану ұсынылады.

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

[САУДАЛЫҚ АТАУЫ] препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Емдеуші дәрігерге қандай дәрілерді қабылдағаныңыз, жақында қабылдаған немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкін қандай да бір басқа препараттаар туралы айтыңыз.

**Дәрілік препаратты стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Ұсынылған тізімде қысқа мерзімді қолдану шартымен рецептісіз босату үшін рұқсат етілген дозаларда ибупрофенді қабылдауға негізделген жағымсыз реакциялар көрсетілген. Созылмалы жағдайларды ұзақ қолдану жағдайында емдеу кезінде қосымша жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін.

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігін бағалау мынадай критерийлер негізінде жүргізілді: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100 және <1/10), сирек емес (≥1/1000 және <1/100), сирек (≥ 1/10 000 және <1/1000), өте сирек (> 1/10 000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

*Жиі емес*

- есекжеммен және қышынумен көрініс табатын аса жоғары сезімталдық реакциялары1

- бас ауыруы

- іш ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия

- тері бөртпесінің алуан түрлері

*Сирек*

- диарея, метеоризм, іш қату және құсу

*Өте сирек*

- алғашқы белгілері қызба, тамақ ауыруы, ауыз қуысы шырышты қабығының жаралануы, суық тию симптомдарының пайда болуы, айқын әлсіздік, қан кету және этиологиясы белгісіз қан тебу секілді симптомдардың туындауы болатын қан түзудің бұзылуы (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз)

*-* аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (беттің, тілдің және көмейдің ісінуі, ентігу, тахикардия, гипотензия, анафилаксия, Квинке ісінуі немесе ауыр анафилаксиялық шок)

- асептикалық менингит2

- пептидтік ойық жара, тесілу немесе асқазан-ішектен қан кету, мелена, кейбір жағдайларда көбіне егде жастағы пациенттерде өліммен аяқталатын қан құсу; ойық жаралы стоматит, гастрит

- бауыр функциясының бұзылуы

- Стивенс-Джонсон синдромын, мультиформалы эритеманы және уытты эпидермальді некролизді қоса, буллездік реакциялар секілді тері реакцияларының ауыр формалары

- әсіресе ұзақ қолданған кезде, қан сарысуындағы мочевина деңгейінің жоғарылауымен және ісінумен бірге жедел бүйрек жеткіліксіздігі, папиллонекроз

- гемоглобин деңгейінің төмендеуі

- кейбір жағдайларда инфекциямен туындаған қабыну өршуі мүмкін. Атап айтқанда, желшешекпен ауырғанда ҚҚСП қолдану тері мен жұмсақ тіндердің ауыр инфекцияларын дамытуы мүмкін.

*Жиілігі белгісіз*

- демікпені, демікпе өршуін, бронх түйілуін және ентігуді қоса, тыныс алу жолдарының гиперреактивтілігі

- жүрек жеткіліксіздігі және ісінулер, артериялық гипертензия

- спецификалық емес ойық жаралы колиттің және Крон ауруының өршуі

- тері бөртпесі, қызба, лимфа түйіндерінің ісінуі және эозинофилдер санының көбеюі түрінде көрініс табатын DRESS-синдром (жүйелі симптомдары бар дәріге байланысты эозинофилия) ретінде белгілі ауыр тері реакциясы; жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP), фотосезімталдық реакциясы

- бүйрек жеткіліксіздігі

*Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы*.

1 Ибупрофенмен емдеу кезінде жоғары сезімталдық реакциясы тіркелді. Оларға (a) спецификалық емес аллергиялық реакциялар және анафилаксиялық реакциялар, (b) тыныс алу жолдарының гиперреактивтілігі, соның ішінде демікпе, асқынған демікпе, бронх түйілуі, ентігу немесе (c) түрлі тері реакциялары, соның ішінде бөртпе, қышу, есекжем, пурпура, ангионевроздық ісіну және сирек эксфолиативті және буллезді дерматоз (оның ішінде эпидермальді некролиз және полиморфты эритема) кіруі мүмкін.

2 Ибупрофенді қабылдаудан туындаған асептикалық менингит дамуының патогенетикалық механизмі әлі толық зерттелген жоқ. Алайда ҚҚСП қабылдау аясында асептикалық менингит жағдайлары туралы қолда бар деректер аса жоғары сезімталдық реакциясын көрсетеді (препаратты қабылдау уақыты мен препаратты тоқтатқаннан кейін симптомдардың жоғалуы арасындағы байланыс байқалады). Асептикалық менингит симптомдарының жекелеген жағдайлары (мысалы, мойын бұлшықеттерінің сіресуі, бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, қызба немесе бағдардың бұзылуы) аутоиммунды аурулары (мысалы, жүйелі қызыл жегі, дәнекер тінінің аралас ауруы) бар пациенттерді емдеу кезінде байқалғанын атап өту керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – ибупрофен 200.0 мг,

*қосымша заттар:* [ҚР ҰД СӘЙКЕС]

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

**Сақтау мерзімі**

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)***

[Ұлттық деңгейде толтырылады]