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

## ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

## 

1. **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

[САУДАЛЫҚ АТАУЫ], 200 мг, қабықпен қапталған таблеткалар

1. **САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**
   1. Жалпы сипаттамасы

Ибупрофен

* 1. Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – ибупрофен 200.0 мг,

*қосымша заттар:* [ҚР ҰД СӘЙКЕС]және 10 бұйрықтың 17 қосымшасы

Қосымша заттарының толық тізімін 6.1 бөлімнен қараңыз.

**3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Қабықпен қапталған таблеткалар.

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

**4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

**4.1 Қолданылуы**

Келесі жағдайлар кезінде ауырсынуды жеңілдету:

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

**4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

**Дозалау режимі**

Тек қысқа мерзімде қолдануға арналған! Жағымсыз реакциялардың даму қаупін азайту мақсатында ибупрофенді ең аз тиімді дозада және симптомдарды жеңілдету үшін қажет болатын ең қысқа мерзімде қабылдау керек (4.4 бөлімді қараңыз).

*Ересектер мен 12 жастан асқан балалар*

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).

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 (4.4 бөлімді қараңыз).

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек жөн (4.3 бөлімді қараңыз).

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек (4.3 бөлімді қараңыз).

**Қолдану тәсілі**

Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды сумен ішу керек.

* 1. **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- ибупрофенге немесе 6.1 бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- анамнезінде ацетилсалицил қышқылын (салицилаттарды) немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолдануға 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 (4.4 бөлімді қараңыз);

- 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

**4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Препараттың мүмкіндігінше қысқа курсы және симптомдарды жою үшін қажетті минималды тиімді дозасын қабылдау ұсынылады.

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. (4.5 бөлімді қараңыз).

*Жүйелі қызыл жегі немесе дәнекер тіннің аралас ауруы*

Асептикалық менингиттің қаупі жоғары. (4.8 бөлімді қараңыз).

*Несеп шығару жүйесі ағзалары*

Бүйрек функциясының төмендеуі жалғасуы мүмкін болғандықтан, бүйрек жеткіліксіздігі (4.3 және 4.8 бөлімдерді қараңыз). Дегидратациясы бар балалар мен жасөспірімдерде бүйрек функциясының бұзылу қаупі бар.

*Гепатобилиарлық жүйе*

Бауыр дисфункциясы (4.3 және 4.8 бөлімдерді қараңыз).

*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. (4.8 бөлімді қараңыз).

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. (4.3 бөлімді қараңыз).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. (4.5 бөлімді қараңыз).

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.

*Жасырын инфекциялар симптомдарын жасыру*

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 осы дәрілік препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

* 1. **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесу түрлері**

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. (5.1 бөлімді қараңыз).

*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. (4.4 бөлімді қараңыз).

*Антиагреганттар және серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер*

Асқазан-ішектен қан кетудің туындау қаупі жоғары. (4.4 бөлімді қараңыз).

*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.

* 1. **Фертильділік, жүктілік және лактация**

*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:

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

- 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.

*Емшекпен емізу*

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

*Фертильділік*

Циклооксигеназа және простагландиндердің синтезін басатын дәрілер әйелдің ұрпақ өрбіту функциясын бұза отырып, овуляцияға әсер етуі мүмкін деген шектеулі деректер бар. Мұндай әсері емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды болып табылады.

**4.7 Көлік құралдарын басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері**

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

* 1. **Жағымсыз реакциялар**

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).Жиілік топтары бойынша жағымсыз реакциялар ауырлық дәрежесінің төмендеуіне қарай келтірілген

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 реакциялар көбінесе асқазан-ішек жолынан байқалады және көбінесе дозаға тәуелді, атап айтқанда, бұл асқазан-ішектен қан кетуге қатысты, оның пайда болу қаупі дозалар диапазонына және терапияның ұзақтығына байланысты.

Ибупрофенді ұзақ уақыт, әсіресе жоғары дозаларда (тәулігіне 2400 мг) қолдану тромботикалық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупінің шамалы жоғарылауымен байланысты болады деген болжамды береді. (4.4 бөлімді қараңыз)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ағзалар жүйесінің класы** | **Жиілігі** | **Жағымсыз реакциялар** |
| Қан түзу жүйесі мен лимфа жүйесі тарапынан | 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) |
| Иммундық жүйе тарапынан | Жиі емес | Жоғары сезімталдық реакциялары1:  Есекжем және қышыну |
| Өте сирек | Аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (беттің, тілдің және көмейдің ісінуі, ентігу, тахикардия, гипотензия, анафилаксия, Квинке ісінуі немесе ауыр анафилаксиялық шок) |
| Белгісіз | Демікпені, демікпенің өршуін, бронх түйілуін және ентігуді қамтитын тыныс алу жолдарының гиперреактивтілігі |
| Жүйке жүйесі тарапынан | Жиі емес | Бас ауруы |
| Өте сирек | Асептикалық менингит2 |
| Жүрек жүйесі тарапынан | Белгісіз | Жүрек жеткіліксіздігі және ісінулер |
| Қантамыр жүйесі тарапынан | Белгісіз | Артериялдық гипертензия |
| Асқазан-ішек жолы тарапынан | Жиі емес | Іш ауыруы, жүрек айну, диспепсия |
| Сирек | Диарея, метеоризм, іштің қатуы және құсу |
| Өте сирек | Пептидтік ойық жара, тесілу немесе асқазан-ішектен қан кету, мелена, кейбір жағдайларда көбіне егде жастағы пациенттерде өліммен аяқталатын қан құсу; ойық жаралы стоматит, гастрит |
| Белгісіз | Спецификалық емес ойық жаралы колиттің және Крон ауруының өршуі (4.4 бөлімді қараңыз) |
| Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан | Өте сирек | Бауыр функциясының бұзылуы |
| Тері және шырышты қабық  тарапынан | Жиі емес | Тері бөртпесінің түрлі типтері |
| Өте сирек | Стивенс-Джонсон синдромын, мультиформалы эритеманы және уытты эпидермальді некролизді қоса, буллездік реакциялар секілді тері реакцияларының ауыр формалары |
| Белгісіз | 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 және несеп шығару жолдары тарапынан | Өте сирек | Әсіресе ұзақ қолданғанда, қан сарысуындағы мочевина деңгейінің жоғарылауына және ісінуіне байланысты жедел бүйрек жеткіліксіздігі, папиллонекроз |
| Белгісіз | Бүйрек жеткіліксіздігі |
| Инфекциялар және инвазиялар | Өте сирек | Инфекциялармен туындаған қабыну өршуі мүмкін. Атап айтқанда, желшешекпен ауырғанда ҚҚСП қолдану тері мен жұмсақ тіндердің ауыр инфекцияларын дамытуы мүмкін. |
| Зертханалық және құралмен тексеру деректері | Өте сирек | Гемоглобин деңгейінің төмендеуі |

*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.

**Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелуінен кейінгі күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялары туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

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

<http://www.ndda.kz>

* 1. **Артық дозалануы**

Балаларда симптомдар 400 мг/кг-нан астам дозаны қабылдаған кезде пайда болуы мүмкін.Ересектерде дозаға тәуелді әсер онша айқын емес.

*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.

**5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.

АТХ коды M01AE01

*Әсер ету механизмі*

Қабынуға қарсы стероиды емес препараттар (ҚҚСП) тобына жататын пропион қышқылының туындысы – ибупрофеннің әсер ету механизмі ауыру, қабыну және гипертермиялық реакция медиаторлары – простагландиндер синтезінің тежелісімен байланысты болады. Циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) және циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) іріктемей бөгейді, соның салдарында простагландиндер синтезін тежейді

*Фармакодинамикалық әсерлері*

Ауруға қарсы (ауырсынуға қарсы), ыстықты басатын және қабынуға қарсы әсер ететін жылдам бағытталған әсерді береді. Сонымен қатар, ибупрофен тромбоциттер агрегациясын қайтымды тежейді. Аурсынуға қарсы әсері 8 сағатқа дейін созылады (клиникалық мәліметтер негізінде, Нурофен препаратының 2 таблеткасын қабылдағанда (400 мг ибупрофен)).

*Клиникалық тиімділігі және қаупсіздігі*

Эксперименттік деректер ибупрофен біріктіре қолданған кезде \тромбоциттер агрегациясына аспириннің (ацетилсалицил қышқылының) төмен дозасының әсерін бәсекелес тежей алатындығын көрсетті. Бірнеше фармакодинамикалық зерттеулерде ибупрофенді 400 мг бір реттік дозада ацетилсалицил қышқылын дереу босап шығатын дәрілік түрінде қабылдағаннан кейін 8 сағат бұрын немесе 30 минут ішінде қабылдаған кезде (81 мг дозада) тромбоксанның түзілуіне немесе тромбоциттер агрегациясына аспирин (ацетилсалицил қышқылы) әсерінің төмендеуі байқалған. 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.

**5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

*Сіңуі*

Ішке қабылдағаннан кейін ибупрофен тез сіңіп, бүкіл организмде таралады. Ибупрофеннің абсорбциясы жоғары, плазма ақуыздарымен байланысуы – 90%. Буын қуыстарына баяу өтіп, плазмадағыға қарағанда жоғары концентрацияны түзей отырып, синовиальді тінде іркіледі. Сіңірілгеннен кейін фармакологиялық тұрғыда белсенді емес R-түрінің 60% жуығы белсенді S-түрге баяу түрленеді.

*Таралуы*

Қан плазмасындағы ең жоғарғы концентрацияға ашқарынға қабылдағаннан кейін 45 минуттан соң жетеді. Препаратты тамақпен бірге қабылдаған кезде плазмадағы ең жоғарғы концентрациясына 1-2 сағаттан соң жетеді.

*Биотрансформациясы*

Бауырда метаболизмге ұшырайды.

*Элиминациясы*

Препарат организмнен бүйрекпен тез және толық (өзгермеген күйде 1%-дан көп емес) және аз дәрежеде өтпен шығарылады. Жартылай шығарылу кезеңі шамамен 2 сағатты құрайды.

**5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Жануарларға жүргізілген эксперименттерде ибупрофеннің жеделге жуық және созылмалы уыттылығы негізінен асқазан-ішек жолдарының зақымдануында және жараларында көрінді. In vitro және in vivo зерттеулер ибупрофеннің мутагендік әсерінің клиникалық маңызды дәлелдерін ұсынбады. Егеуқұйрықтар мен тышқандарды зерттеулерде ибупрофеннің канцерогендік әсері анықталған жоқ. Ибупрофен қояндардағы овуляцияны тежеді, сонымен қатар жануарлардың әртүрлі түрлерінде (қояндар, егеуқұйрықтар, тышқандар) имплантацияны тежеді. Эксперименттік зерттеулер ибупрофеннің плацента арқылы өтетінін, аналық уытты дозалар үшін туа біткен ақаулардың даму жиілігін жоғарылататынын (қарыншалық септальды ақаулар) көрсетті.

**6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**6.1 Қосымша заттар тізбесі**

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

**6.2 Үйлесімсіздігі**

Қатысты емес

**6.3 Жарамдылық мерзімі**

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

[ҚР ҚҚ СӘЙКЕС САҚТАУ ШАРТТАРЫ]

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

[ҚР ҰД СӘЙКЕС]

**6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

Утилизациялауға қойылатын ерекше талаптар жоқ.

**6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

1. **ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№018120

1. **БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ)**

Тіркелген күні:

Қайта тіркелген күні:

1. **МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады