

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГОФЕН 200, ГОФЕН 400

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен;

1 капсула м'яка містить: ібупрофену 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 600, калію гідроксид, вода очищена;

желатинова капсула: желатин, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Продовгуваті капсули м'які з прозорою оболонкою натурального кольору, вміст капсули – прозора, безбарвна масляниста рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.

Мега Лайфсайенсз Паблік Компані Лімітед.

Завод 1, 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муїнг, 10280 Самутпракарн, Таїланд.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А Е01.

Чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції.

Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко абсорбується із травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1-2 години після прийому, у синовіальній рідині – через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому стані та у вигляді метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування головного, зубного та менструального болю. Гарячка.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену чи до будь-якого з компонентів препарату;
- Бронхоспазм, астма, риніт або висипання на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі після застосування НПЗЗ;
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотеч);
- Тяжка ниркова, серцева або печінкова недостатність;
- Одночасне застосування з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Прояви побічних ефектів можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть стати летальними.

У пацієнтів, які мають у даний час або мали в анамнезі бронхіальну астму чи алергічні захворювання, може виникати бронхоспазм.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини, оскільки підвищується ризик виникнення асептичного менінгіту;
- артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряками під час застосування нестероїдних протизапальних засобів;
- порушенням функції нирок та/або печінки.

Цей лікарський засіб містить сорбіту розчин 70 % (сорбіт), тому хворим зі спадковою непереносимістю фруктози не рекомендовано застосовувати цей лікарський засіб.

Наявні докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназо-/простагландиновий синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це можна усунути шляхом припинення застосування цих препаратів.

Нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Шлунково-кишкові кровотечі, улцерация чи перфорація, які можуть стати летальними, відзначалися при застосуванні усіх НПЗЗ та незалежно від тривалості лікування, навіть без серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімальні ефективні дози препарату.

Пацієнтам, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, особливо особам літнього віку, необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотеч з травного тракту).

При необхідності слід проводити комбіновану терапію протективними препаратами (наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що можуть призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, такими як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, наприклад ацетилсаліцилова кислота.

Серйозні шкірні реакції, включаючи ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, дуже рідко можуть виникати у зв'язку з застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок з ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібітори синтезу простагландину можуть негативно впливати на вагітних та/або розвиток ембріона /плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику переривання вагітності, а також розвитку вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Ризик, як вважається, підвищується при збільшенні дози та тривалості лікування. Упродовж I-II триместрів вагітності ібупрофен застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, користь для матері значно перевищує можливий ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовують жінкам при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Ібупрофен протипоказаний упродовж III триместру вагітності.

Період годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати у низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу невідомо про шкідливу дію препарату на організм немовлят, тому, як правило, при короткотривалому лікуванні болі та гарячки в рекомендованих дозах переривати годування груддю не потрібно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортним засобом або роботі з іншими механізмами.

При короткотривалому застосуванні препарат не впливає або незначно впливає на здатність керувати транспортним засобом та працювати з іншими механізмами.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат рекомендований дорослим і дітям віком від 12 років: початкова доза становить 1-2 капсули м'які (200-400 мг), потім, при необхідності, – по 1-2 капсули м'які (200-400 мг) кожні 4-6 годин. Не приймати більше 6 капсул м'яких протягом 24 годин. Максимальна добова доза – 1200 мг.

Капсули м'які, як правило, приймають під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Передозування.

Симптоми передозування можуть включати нудоту, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, сонливість, ністагм, порушення зору, дзвін у вухах, а також рідко артеріальну гіпотензію, метаболічний ацидоз, ниркову недостатність та втрату свідомості.

Лікування симптоматичне та підтримуюче, направлене на забезпечення життєво важливих функцій організму до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується промивання шлунка та пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату (понад 400 мг/кг).

Спеціальних антидотів не існує.

Побічні ефекти.

Частота побічних ефектів розраховується, як зазначено нижче:

Дуже часто: >1/10.

Часто: >1/100, <1/10.

Нечасто: >1/1 000, <1/100.

Рідко: >1/10 000, <1/1 000.

Дуже рідко: <1/10 000, включаючи окремі повідомлення.

При застосуванні ібупрофену при короткотривалому лікуванні були відзначені реакції гіперчутливості, такі як:

- неспецифічні алергічні реакції або анафілаксія;
- респіраторні реакції (наприклад загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, диспное);
- різноманітні реакції з боку шкіри (наприклад різноманітні висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, дуже рідко – екسفоліативний або бульозний дерматит, включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

При довготривалому лікуванні хронічних станів можливі додаткові побічні ефекти.

Загальні розлади.

Нечасто: тяжкі реакції підвищеної чутливості з такими проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку), асептичний менінгіт.

Загострення астми та бронхоспазм.

З боку травної системи.

Нечасто: болі в животі, диспепсія та нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання.

Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, перфорація або шлунково--кишкова кровотеча, що в деяких випадках можуть стати летальними, особливо у пацієнтів літнього віку.

Загострення виразкового коліту та хвороба Крона.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль.

Рідко: асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки).

Дуже рідко: запаморочення, дратівливість, нервозність, дзвін у вухах, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

З боку сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком.

Можливо, ібупрофен спричиняє цистит та гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефритичний синдром, олігурію, поліурію, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

З боку гепатобіліарної системи.

Дуже рідко: розлади печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтяниці, панкреатиту, дуоденіту, езофагіту, гепато-ренального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

Оборотна агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія, панкреатит.

З боку шкіри та її похідних.

Дуже рідко можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Рідко: лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: у пацієнтів із аутоімунними порушеннями (а саме: системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме: ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, висока температура або дезорієнтація.

Серцево-судинні та цереброваскулярні реакції.

Дуже рідко: набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ.

Довготривале застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг/добу) може призвести до незначного підвищення ризику артеріальної тромбоемболії або інсульту.

Рідко: цереброваскулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

З боку органів зору.

Дуже рідко: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Інші ефекти.

Зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Рідко: сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт, порушення слуху.

Прийом препарату слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) слід застосовувати з обережністю при одночасному лікуванні з:

кортикостероїдами: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі або улцерациї;

антигіпертензивними та діуретичними засобами: нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів;

антитромбоцитарними та селективними інгібіторами серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцевими глікозидами: НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, підвищують рівень глікозидів у плазмі крові;

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину;
літієм та метотрексатом: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;
зидовудином: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном;
циклоспорином: підвищення нефротоксичності;
міфепростоном: НПЗЗ не застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепростону, оскільки вони знижують його ефективність;
такролімусом: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ та такролімусу.
хінолоновими антибіотиками: одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом.
Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з ацетилсаліциловою кислотою, якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не вище 75 мг на день) не була призначена лікарем, та з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонному конверті. По 6 картонних конвертів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.