

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІБУКЛІН
(IBUCLIN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою від блідо-оранжевого до оранжевого кольору, капсулоподібної форми, з розподільною рискою на одному боці та гладкі з другого боку;

склад: 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, парацетамолу 325 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (Grade 114), крохмаль кукурудзяний, гліцерин, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк очищений, магнію стеарат, гіпромелоза (6 срз), барвник жовтий „сонячний захід” (FCF), макрогол-6000, титану діоксид, полісорбат-80, кислота сорбінова, диметикон.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E51.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Комбінований препарат, що має знеболюючу, протизапальну жарознижуючу дію, яка зумовлена неселективним інгібуванням циклооксигеназ (ЦОГ-1 і ЦОГ-2) та пригніченням синтезу простагландинів. Послаблює артралгію у стані спокою та руху, зменшує ранішню скутість та набряклість суглобів, сприяє збільшенню об'єму рухів.

Фармакокінетика. Ібупрофен добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті при пероральному прийомі. Максимальна концентрація в плазмі крові відмічається через

1-2 години після застосування. З білками плазми крові зв'язується близько 99% ібупрофену. Виводиться переважно із сечею у незміненому вигляді або у формі окислених неактивних метаболітів. Повністю виводиться з організму протягом 24 годин.

Парацетамол при пероральному прийомі абсорбується добре. Максимальна концентрація в плазмі спостерігається через 30 хвилин після прийому і триває приблизно 4 години. Близько 25% парацетамолу зв'язується з протеїнами плазми, період напіввиведення із плазми -

1,5–2 години. Зазнає метаболізму в печінці, перетворюючись у глюкуроніди і сульфати. Концентрація препарату у сечі вища, ніж у плазмі. Виводиться із сечею.

Показання для застосування. Дорослим ІБУКЛІН призначають при помірно вираженому больовому синдромі різного походження (при болях у суглобах або навколосуглобових тканинах, при головному та зубному болю, невралгії, міалгії, при розтягненні зв'язок, при вивихах та переломах, при болях у післяопераційний період); може застосовуватися при гіпертермічному синдромі.

Спосіб застосування та дози. Дорослим ІБУКЛІН призначають приймати внутрішньо, по 1 таблетці 2-3 рази на добу, до або через 2-3 год після їжі. Максимальна доза для дорослих - по 1 таблетці 4 рази на добу. Для осіб літнього віку, при порушенні функції печінки або нирок добова доза повинна бути зменшена.

Побічна дія. Інколи можливі шкірні алергічні реакції (висип, свербіж, кропив'янка), біль у ділянці шлунка, нудота, діарея, головний біль, запаморочення, порушення зору. При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникати порушення функції нирок, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, а також порушення системи крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, метгемоглобінемія, анемія); гіперкаліємія, гіперурикемія, азотемія.

При виражених побічних ефектах необхідно зменшити дозу або відмінити препарат.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, шлунково-кишкові кровотечі, виражені порушення печінки та нирок. Бронхіальна астма (аспіринзалежна). Ураження зорового нерва. Генетична недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Захворювання системи крові. Уроджені гіпербілірубінемії (синдром Жильбера, синдром Дубіна-Джонсона та Ротора). Препарат протипоказаний вагітним, жінкам, які годують груддю. Препарат у даній лікарській формі не рекомендується призначати дітям до 12 років.

Передозування. Виявляється шлунково-кишковими розладами (діарея, нудота, блювання, анорексія, біль в епігастральній ділянці), проявами гепатотоксичності, порушенням свідомості; головний біль, зниження АТ, блідість шкірних покривів. Невідкладна допомога включає промивання шлунка, застосування активованого вугілля, ацетилцистеїну, антацидів, які не абсорбуються, проведення гемодіалізу, контроль концентрації парацетамолу та ібупрофену в крові, симптоматичну терапію. За необхідності проводять корекцію електролітного балансу.

Особливості застосування. Доцільність застосування препарату як жарознижувального засобу вирішується у кожному випадку залежно від виявлення, характеру та переносимості гарячка. Рекомендується приймати після їди. Препарат не слід застосовувати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше 3 днів як жарознижувальний без нагляду лікаря.

При тривалому застосуванні необхідно проводити контроль функції печінки, нирок, стану системи крові. Препарат може спотворювати результати лабораторних досліджень при кількісному визначенні глюкози та сечової кислоти у сироватці крові. Препарат не впливає на швидкість моторної реакції та здатність керувати транспортними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Ібукліну та вживанні алкоголю збільшується ризик гепатотоксичної дії.

Ібупрофен і парацетамол можуть потенціювати ефект антикоагулянтів (необхідно проводити контроль згортальної системи крові). Ібупрофен може підвищувати концентрацію дигоксину в плазмі, потенціювати дію інсуліну і пероральних гіпоглікемічних препаратів, збільшуючи токсичність колхіцину (збільшується ризик розвитку геморагічних ускладнень), препаратів золота та літію, метотрексату, пробенециду. Ібупрофен може знижувати діуретичну, натрійуретичну та антигіпертензивну дію діуретиків та зменшувати ефективність гіпотензивних засобів. Не слід застосовувати препарат одночасно з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами (збільшується ризик появи побічних ефектів).

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі 15-25°C.

Термін придатності - 5 років. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері і по 1 блістеру в картонній коробці.

Виробник. „Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд”, Індія.

Адреса. Plot No. 137 & 138, S.V.C.I.E., Bollaram– 502325, Andhra Pradesh, India.