Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

АДЕКС 200, каплеты

Каждая каплета содержит ибупрофен (Ibuprofen) 200 мг.
Неактивные ингредиенты и аллергены в препарате - см. раздел 6 «Дополнительная информация» и раздел 2 «Важная информация о некоторых ингредиентах препарата».

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед приёмом препарата. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Препарат предназначен для взрослых, детей и подростков старше 12 лет. Для возрастов младше указанного обратитесь к врачу.

Следует применять данный препарат согласно указаниям в разделе 3 – «Как использовать препарат?» в этой инструкции.

Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация.

Следует обратиться к врачу, если признаки (симптомы) заболевания усугубились или не улучшились в течение 10 дней у взрослых или 3 дней у подростков (12-18 лет).

1. Показания к применению

Адекс 200 предназначен для облегчения головных болей, связанных с мигренью; применяется в качестве болеутоляющего при легких и умеренных болях, таких как: головные боли, зубные боли, менструальные боли, боли в спине, мышечные боли и в качестве противовоспалительного средства при ревматических заболеваниях. Также предназначен для применения в качестве жаропонижающего средства.

Терапевтическая группа:
Ибупрофен относится к группе лекарственных препаратов под названием нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs). Механизм действия препаратов этой группы основан на изменении реакции организма на боль, отечность и высокую температуру.

2. Перед применением препарата

Не следует пользоваться препаратом, если:

- У вас гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту (ибупрофен) или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате (см. раздел 6), либо к аспирину или к любому другому препарату из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs).
- Вы страдали в прошлом кровотечением или перфорацией желудочно-кишечного тракта вследствие применения препаратов из группы NSAIDs.
- Вы страдаете или страдали в прошлом рецидивирующей язвой в желудочно-кишечном тракте (два эпизода или более диагностированной язвы в ЖКТ, кровотечения из ЖКТ или другие нарушения в ЖКТ).
- Ранее у вас проявлялась гиперчувствительность (например, бронхоспазм, астма, насморк [ринит], ангионевротический отек или крапивница) при приеме ибупрофена, аспирина либо другого противовоспалительного средства (из группы NSAIDs).
- Вы моложе 12 лет.
- Вы страдаете выраженной печеночной, почечной или сердечной недостаточностью.
- Вы на последних 3 месяцах беременности (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые предостережения относительно использования препарата

Перед применением Адекс 200 известите врача, если:

- Вы страдаете либо страдали в прошлом астмой.
- Вы страдаете заболеванием почек или печени.
- Вы страдаете сердечными заболеваниями, в т.ч. сердечной недостаточностью, стенокардией (болями в грудной клетке), либо вы перенесли инфаркт миокарда, операцию аортокоронарного шунтирования, страдаете заболеванием периферических артерий (нарушением кровообращения в области ног или стоп, вследствие сужения или закупорки артерий) или перенесли любой вид инсульта (включая «микроинсульт» или транзиторную ишемическую атаку – «TIA»).
- Вы страдаете желудочно-кишечными заболеваниями (например, болезнью Крона или язвенным колитом).
- Вы страдаете повышенным артериальным давлением, сахарным диабетом, повышенным холестерином, если в вашем анамнезе были сердечные заболевания, инсульт или вы курите.
- Вы страдаете черепно-мозговой травмой, кровотечением неясного происхождения или повышенным внутричерепным давлением.
- Вы страдаете заболеванием соединительной ткани, таким как системная красная волчанка (люпус).
- Вы старше 65 лет, поскольку у пожилых людей имеется повышенный риск появления некоторых побочных эффектов, таких как кровотечение и перфорация желудка, которые могут быть опасны для жизни.
- Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты на постоянной основе.
- При ветряной оспе (ветрянка) рекомендуется избегать применения данного препарата.
- Вы страдаете инфекцией, поскольку ибупрофен может маскировать признаки инфекции, такие как высокая температура и боль. В результате прием препарата может задержать получение соответствующего лечения инфекции, что потенциально повышает риск осложнений. Подобные случаи наблюдались при воспалениях легких бактериального происхождения, а также при кожных инфекциях бактериального характера, возникших на фоне ветряной оспы. Если вы принимаете данный препарат в период, когда у вас имеется какое-либо инфекционное заболевание, и симптомы инфекции сохраняются или усугубляются, немедленно обратитесь за медицинской консультацией.
- Вы находитесь в подростковом возрасте и страдаете обезвоживанием. В этом случае имеется высокий риск поражения почек.

Дополнительные предостережения:

- Прием противовоспалительных/обезболивающих средств, таких как ибупрофен, может быть связан с небольшим увеличением риска инфаркта или инсульта, особенно при использовании высоких доз. Не превышайте рекомендованную дозу или рекомендованную продолжительность лечения.
- Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с приемом ибупрофена. Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас развивается любой вид кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек, волдырей или любой другой признак аллергии, поскольку они могут быть первыми признаками очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Если вы принимаете, либо недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Это в особенности важно, если вы принимаете:

- Аспирин или другие препараты из группы NSAIDs (например, ингибиторы COX-2 [COX-2 inhibitors]).
- Кортикостероиды (например, преднизолон), поскольку они повышают риск развития язвы и кровотечения в пищеварительной системе.
- Препараты для лечения сердечной недостаточности, такие как Дигоксин.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) для лечения депрессии, поскольку они могут повысить риск развития побочных явлений в пищеварительной системе.
- Мочегонные средства, поскольку препараты группы NSAIDs могут ослабить их действие.
- Литий (для лечения мании или депрессии), поскольку сообщалось о возможном повышении уровней лития в крови.
- Метотрексат (для лечения рака и ревматизма), поскольку сообщалось о возможном повышении уровней метотрексата в крови.
- Гипогликемические препараты (препараты, принимаемые перорально для контроля сахарного диабета).
- Аминогликозиды (антибиотики).
- Пробенецид (для лечения подагры).
- Циклоспорин или Такролимус (для подавления иммунной системы), так как существует риск повышенной токсичности для почек.
- Зидовудин: существует повышенный риск внутреннего кровотечения и внутрисуставного кровотечения у больных гемофилией и ВИЧ-положительных, получающих одновременно Зидовудин и ибупрофен.
- Хинолоны (антибиотики) – поскольку пациенты, получающие лечение препаратами из группы NSAIDs и антибиотиками из группы хинолонов одновременно, подвержены риску развития судорожных приступов.
- Антикоагулянты (например, препараты для разжижения крови, такие как Аспирин, Варфарин, Тиклопидин).
- Антигипертензивные препараты, такие как: бета-блокаторы (например, Атенолол), ингибиторы ACE (например, Каптоприл) блокаторы рецепторов ангиотензина II (например, Лозартан).
- Мифепристон (абортивное средство).

Некоторые другие препараты также могут влиять на действие ибупрофена или, наоборот, применение ибупрофена может влиять на действие этих препаратов. Поэтому всегда следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать ибупрофен одновременно с другими препаратами.

Применение препарата с пищей
Можно принимать препарат как с пищей, так и без нее.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

- Данный препарат относится к группе препаратов, которые могут привести к нарушению репродуктивной функции у женщин. Упомянутый эффект обратим и проходит после прекращения приема препарата. Данный препарат может повлиять на вероятность зачатия. Поэтому, если вы планируете беременность или у вас имеются сложности с зачатием, перед использованием препарата проконсультируйтесь с врачом.
- При приеме данного препарата во время беременности на сроке от 20 недель и более не исключен побочный эффект в форме поражения почек плода, а также в форме маловодия. Рекомендуется воздерживаться от использования препаратов группы NSAIDs начиная с 20-й недели беременности.
- Перед применением препарата во время беременности на сроке до 6 месяцев необходимо проконсультироваться с врачом. Не используйте препарат во время последних 3 месяцев беременности.
- Ибупрофен может проникнуть в грудное молоко в очень низкой концентрации, однако влияние на ребенка крайне маловероятно. Нет необходимости прекращать грудное вскармливание, если применение препарата является краткосрочным и в рекомендуемой дозе.

Вождение и управление механизмами
Неизвестно о влиянии препарата на способность вождения и управления механизмами.

Применение препарата подростками
Существует риск нарушения функции почек у подростков, страдающих обезвоживанием.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата
Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной каплете, то есть практически «не содержит натрия».

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемые дозы:
Взрослые и дети старше 12 лет:
1–2 каплеты до 3 раз в день. Принимайте препарат с интервалом не менее 4 часов. Не принимайте больше 6 каплет в течение 24 часов.
Данное лекарство не предназначено для детей в возрасте до 12 лет.

Не превышайте рекомендуемую дозу.
Подростки (12–18 лет) – не принимайте препарат дольше 3 дней.
Взрослые – не принимайте препарат дольше 10 дней, если нет специального указания врача.
Следует стремиться свести как дозу препарата, так и период приема к минимуму, необходимому для облегчения симптомов.
Если симптомы заболевания не проходят или усугубляются, либо появляются новые симптомы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Если вы страдаете инфекцией, и симптомы (такие как жар или боли) не прекращаются или усугубляются, незамедлительно обратитесь к врачу (см. раздел 2).

Прием препарата: каплету можно поделить пополам. Не измельчайте и не жуйте каплету из-за ее горького вкуса. Препарат следует глотать, запивая стаканом воды, вместе с едой или без еды.

В случае передозировки или случайного проглатывания препарата ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы; возьмите с собой упаковку препарата. Симптомы могут включать следующие: тошнота, боли в животе, рвота (может быть с кровью), головная боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глазных яблок (нистагм). При приеме препарата в высоких дозах сообщалось о следующих явлениях: сонливость, боли в груди, сильное сердцебиение, потеря сознания, судороги (особенно у детей), слабость и головокружение, кровь в моче, ощущение холода в теле и затрудненное дыхание.

Если вы забыли принять препарат в назначенное время, не принимайте двойную дозу. Примите следующую дозу в обычное время и не превышайте рекомендуемую дозу.

Не принимайте лекарства в темноте! Проверяйте название и дозировку на упаковке при каждом приёме препарата. Если нужно, надевайте очки.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и при применении любого лекарственного препарата, приём **Адекс 200** может вызвать побочные эффекты у некоторых пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу в следующих случаях:

- Симптомы кровотечения в желудке или в кишечнике (кровавая рвота и/или черный кал).
- Тяжелая кожная реакция, такая как: шелушение кожи, синдром Стивенса–Джонсона.
- Тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (медикаментозно-индуцированная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и полиорганными поражениями). Симптомы DRESS-синдрома: кожная сыпь, жар, набухание лимфоузлов и повышение уровня эозинофилов (вид лейкоцитов) в крови.
- Распространенная красная сыпь с чешуйками, подкожными выступами и волдырями, расположенными главным образом в кожных складках, на туловище и верхних конечностях, которая сопровождается высокой температурой, возникает в начале лечения препаратом (острый генерализованный экзантематозный пустулез, AGEP). Если у вас развиваются данные симптомы, прекратите прием препарата и незамедлительно обратитесь за получением медицинской помощи. См. также раздел 2.

Явления, при которых необходимо обратиться к врачу:

- Расстройства ЖКТ, такие как боли в животе неясного происхождения, расстройства пищеварения, тошнота или рвота, запоры, диарея, метеоризм.
- Обострение язвенного колита и болезни Крона.
- Язва желудка.
- Проблемы с печенью или почками.
- Сильная боль в горле, сопровождающаяся высокой температурой и гриппозным состоянием, тяжелое утомление, кровотечение из носа или кожи, язвы во рту.
- Сильная головная боль, скованность в шее, тошнота, рвота, жар, спутанность сознания.
- Аллергическая реакция, в том числе свистящее дыхание неясного происхождения, одышка, отек лица, языка или горла, ощущение сильного сердцебиения, сыпь или зуд (крапивница).
- Астма, усугубление астмы или свистящее дыхание.
- Нарушения в кровеносной системе, отек, повышенное артериальное давление, сердечная недостаточность, нечеткое зрение.
- Склонность к образованию гематом или кровотечениям (тромбоцитопения – низкий уровень тромбоцитов).
- Осложнения в форме серьезных кожных инфекций бактериального происхождения при ветряной оспе (ветрянка).
- Повышенная чувствительность кожи к свету.

Побочные эффекты могут быть легче при использовании минимально эффективных доз и при кратковременном применении.

- Препараты, подобные **Адекс 200** ассоциируются с незначительным повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.
- Пожилые люди в большей степени подвержены риску побочных явлений.
- Если у вас в анамнезе имеется аллергическое заболевание, у вас может развиться одышка.

Имеются сведения о развитии тяжелых кожных реакций (например, синдром Стивенса-Джонсона), связанных с применением препаратов из группы NSAIDs. Немедленно прекратите прием препарата при первом возникновении сыпи, язв во рту или других признаков аллергии.

Существует повышенный риск желудочного кровотечения, образования язв и перфорации при увеличении дозы препаратов из группы NSAIDs у пациентов с историей язвенной болезни, а также у пожилых пациентов. Рекомендуется начинать лечение с минимальной дозы. Проконсультируйтесь с врачом по поводу добавления препарата для защиты желудка.

В случае появления или обострения какого-либо из побочных эффектов, либо проявления иного, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Можно сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי» на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или по ссылке: https://sideeffects.health.gov.il

5. Как хранить препарат?

- Предотвратите отравления! Во избежание отравлений данный препарат, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (תאריך תפוגה), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- **Условия хранения:** хранить в сухом месте при температуре ниже 25°C.
- Не выбрасывайте лекарства в канализацию или в мусорный бак для бытовых отходов. Проконсультируйтесь у фармацевта о порядке утилизации лекарств, которые больше не используются. Данные меры важны для охраны окружающей среды.

6. Дополнительная информация

Помимо действующего вещества препарат содержит также:
Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, talc, stearic acid, titanium dioxide (E-171), erythrosine aluminium lake (E-127), macrogol 400, carnauba wax, quinoline yellow aluminium lake (E-104), brilliant blue FCF aluminium lake (E-133).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки:
Каплеты розового цвета с риской (разделительной бороздой) на одной из сторон.

Утвержденные расфасовки: по 10, 16, 20, 30, 40, 50, 100, 1000 каплет.
В продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.
Отредактировано в августе 2023 г. согласно указаниям Министерства здравоохранения

Регистрационный номер лекарственного препарата в государственном реестре Министерства здравоохранения: 039-71-26007-00

Производитель и владелец лицензионного удостоверения:
ДЕКСЕЛЬ ЛТД
Ул. Дексель 1, Ор Акива 3060000. Израиль