

ГОФЕН 200

IBUPROFEN
ClearCap
Technology



«ДРУГЕ ДИХАННЯ» ІБУПРОФЕНУ



✓ **РІДКА ФОРМА
ІБУПРОФЕНУ**

Швидкий жарознижувальний
ефект (з 15-ї хвилини)¹

✓ **СУЧАСНА ТЕХНОЛОГІЯ
ВИРОБНИЦТВА**
ClearCap Technology

✓ **ДОСТУПНА ВАРТІСТЬ²**

² Рекомендована вартість Гофен 200 №10 – 33 грн.,
Гофен 400 №10 – 35 грн.

¹ — Schachtel BP, Thoden WR. Headache. 1998; 28(7):471-4.;

— Olson NZ., et al. Onset of analgesia for liquisol ibuprofen 400 mg,

acetaminophen 1000 mg, ketoprofen 25 mg, and placebo in the treatment of postoperative dental pain. J Clin Pharmacol. 2001 Nov; 41(11):1238-47.;

— Packman B., et al. Solubilized ibuprofen: evaluation of onset, relief, and safety of a novel formulation in the treatment of episodic tension-type headache. Headache. 2000 Jul-Aug; 40(7):561-7.

¹ капсула м'яка містить: ібупрофену 200 мг; Показання для застосування: Симптоматичне лікування головного, зубного та періодичного менструального болю. Гарячка та біль у м'язах при застуді.

Спосіб застосування та дози: Застосування препарату Гофен 200 мг можливе дітям з масою тіла не < 20 кг. Максимальна добова доза ібупрофену становить 20-30 мг на кілограм маси тіла, розділена на 3-4 прийоми з інтервалом прийому

6-8 годин. Не перевищувати максимально допустиму добову дозу. Діти з масою тіла 20-29 кг: рекомендована початкова доза – 200 мг ібупрофену. Максимальна добова доза становить 600 мг ібупрофену. Діти з масою тіла від 30 до 39 кг:

рекомендована початкова доза – 200 мг ібупрофену. Максимальна добова доза становить 800 мг ібупрофену Гофен. Капсули м'які, як правило, приймають під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою. Упаковка. По 10 капсул

у блистері, по 1 блистеру у картонному конверті. По 6 картонних конвертів у картонній упаковці. Повна інформація про лікарські засоби – в інструкції для медичного застосування.

Реклама лікарського засобу. Інформація призначена для медичних установ та медичних або фармацевтичних працівників. ТОВ «Мега Лайфсайенс». Наказ МОЗ №424 від 12.04.2017 РП UA/13624/01/01 з 03.07.2014.

MEGA
We care

Раціональне застосування нестероїдних протизапальних препаратів у дітей

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) – велика група лікарських засобів, які набули широкого застосування в педіатрії завдяки унікальному поєднанню протизапального, знеболювального та жарознижувального ефектів. Показаннями до призначення НПЗП у дітей є стани, що супроводжуються болем, лихоманкою та запаленням при інфекціях, різноманітних неінфекційних хворобах, травматичних пошкодженнях кісток і суглобів, головний та зубний біль тощо.

Різниця між протизапальною активністю різних НПЗП є незначною, з непередбачуваною варіабельністю відповіді окремих пацієнтів, проте існують істотні відмінності у типах і частоті побічних ефектів (табл.). Вибір НПЗП для конкретного пацієнта має ґрунтуватися на тому, який препарат забезпечить найкраще співвідношення користі та ризику при певному захворюванні. Крім того, слід враховувати наявність педіатричних лікарських форм і зручність застосування. Через підвищений ризик токсичності та відсутність доведеної користі не слід призначати комбінації НПЗП.

Інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) не рекомендовані для застосування в дітей через відсутність відповідних досліджень. У дітей, на відміну від дорослих, ризик розвитку тяжкої гастропатії, пов'язаної із лікуванням НПЗП, є значно нижчим, тож підстав для призначення дітям селективних або переважних інгібіторів ЦОГ-2 немає.

Використання німесулід у дітей і підлітків обмежене у зв'язку з ризиком ураження печінки.

Метамізол натрію заборонений у багатьох розвинених країнах через ризик виникнення агранулоцитозу навіть при його короткочасному (до 10 діб) застосуванні. У зв'язку з несприятливим співвідношенням користі/ризик широке застосування метамізолу натрію як жарознижувального й знеболювального засобу не рекомендовано Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Призначення дітям ацетилсаліцилової кислоти обмежене у зв'язку з ризиком розвитку синдрому Рея – тяжкого ускладнення, що проявляється швидким прогресуванням енцефалопатії та жировою дистрофією печінки. У дітей з підвищеною чутливістю до препарату, а також у пацієнтів з назальними поліпами і набряком ацетилсаліцилової кислоти може провокувати розвиток бронхоспазму.

У дослідженні RITCN було встановлено, що лікування ібупрофеном дає змогу значно збільшити частку дітей без дискомфорту через 24 год порівняно з парацетамолом (69 і 44% відповідно). На підставі цих результатів автори дослідження рекомендують застосовувати ібупрофен як препарат першого вибору в дітей із лихоманкою.

Порівнянні результати було отримано в дослідженні Autret-Leca і співавт. (1997), у якому комфорт, що оцінювався за загальною поведінкою та зменшенням вираженості симптомів, був вищий у разі призначення ібупрофену порівняно з терапією парацетамолом. За даними Autret-Leca і співавт. (2007), дуже ефективним лікуванням

вважали значно більше батьків, що давали своїм дітям ібупрофен, на відміну від батьків, які використовували парацетамол, незважаючи на відсутність істотної різниці в антипіретичній ефективності між зазначеними препаратами. Ці дані свідчать про те, що переваги ібупрофену стосовно зменшення вираженості симптомів можуть забезпечуватися додатковими ефектами, не пов'язаними власне зі зниженням температури тіла.

Ібупрофен був також значно ефективнішим за парацетамол у зменшенні вираженості болю в багатьох дослідженнях і метааналізах. Це дозволяє припустити, що біль є важливим фактором, одним із складників загального дискомфорту дитини з захворюванням, яке супроводжується підвищенням температури тіла.

Ібупрофен не збільшує вираженість симптомів астми в дітей без підвищеної чутливості до аспірину в анамнезі і може навіть знижувати ризик загострень порівняно з відповідним показником для парацетамолу. У великому дослідженні, в якому порівнювали застосування ібупрофену і парацетамолу, ризик гастроінтестинальних кровотеч був дуже низьким і статистично не відрізнявся для обох препаратів.

Гепатотоксичність є нечастим, але потенційно тяжким ускладненням передозування парацетамолу. Нещодавно проведене у Великій Британії дослідження показало, що діти із середньою для свого віку масою тіла мають ризик отримати до 133% від однократної і кумулятивної дози парацетамолу (діти з малою масою тіла – до 200%). Саме тому для зниження ризику передозування під час вибору дози слід враховувати не лише вік, а й масу тіла дитини. Натомість про ускладнення після передозування ібупрофену, зокрема у дітей, повідомлялося вкрай рідко. У більшості пацієнтів таке передозування або не мало жодних негативних наслідків, або супроводжувалося лише легкими побічними ефектами.

Загалом застосування ібупрофену у дітей при болю та лихоманці різного генезу є золотим стандартом купірування цих патологічних станів. Однак не всі представлені на фармацевтичному ринку України препарати ібупрофену зручні для застосування в педіатрії. Крім того, різні форми випуску ібупрофену характеризуються різною фармакокінетикою, що не може не впливати на швидкість і тривалість дії, а також на вираженість ефекту лікарського засобу. Наприклад, встановлено, що використання рідкого ібупрофену в капсулах забезпечує швидше всмоктування і вищу концентрацію в сироватці крові, ніж стандартних таблетованих аналогів.

Препарат Гофен («Мега Лайфсаєнсіз») містить 200 або 400 мг ібупрофену в одній м'якій желатиновій капсулі. Гофен 200 мг може призначатися дітям з масою тіла від 20 кг. Препарат зручний і простий для використання в педіатричній практиці: призначення капсул легко забезпечує отримання дитиною відповідної дози. Натомість суспензію ібупрофену, особливо у дітей віком 6-12 років, необхідно застосовувати в досить великій кількості. Крім того, допоміжні речовини (ароматизатори, барвники), що можуть міститися в суспензіях, здатні викликати алергічні реакції. Гофен не містить таких речовин, що покращує його переносимість і знижує ризик розвитку алергічних реакцій.

Застосування м'яких желатинових капсул Гофен має також фармакоеконімічні переваги. Як правило, препарати ібупрофену у формі суспензії випускають у флаконах по 100 мл. Згідно з інструкціями до застосування таких суспензій, дитині віком 7-9 років слід призначити по 10 мл суспензії, а 10-12 років – по 15 мл суспензії тричі на добу. Таким чином, для першої вікової категорії один флакон препарату забезпечує лише 3 дні лікування, а для другої – 2, що супроводжується зростанням фінансових витрат на лікування.

Ібупрофен є слабкою кислотою, через що його таблетовані лікарські форми досить повільно розчиняються у воді або кислому середовищі. Це призводить до тривалого перебування таблетки ібупрофену в шлунку, відстрочення всмоктування і повільного розвитку ефекту (A. Chiarini et al., 1984). Виявлення цього феномену дало поштовх до пошуку нових лікарських форм для оптимальної доставки діючої речовини в кровообіг.

Гофен виробляється з використанням сучасної фармацевтичної технології ClearCap і містить солюбілізовану форму ібупрофену, що забезпечує значне підвищення біодоступності. Гофен характеризується швидкою абсорбцією порівняно з таблетованим ібупрофеном, а також нижчим ризиком розвитку гастроінтестинальних побічних ефектів завдяки меншому часу перебування у шлунку.

Таблетована форма анагетика спочатку має розпастися на менші часточки, потім відбувається розчинення, всмоктування та надходження у кровообіг діючої речовини. Технологія ClearCap, що застосовується в процесі виробництва препарату Гофен, дає змогу капсулі розчинитися відразу ж після контакту з шлунковим середовищем. Оскільки ібупрофен міститься в рідкій формі, він всмоктується, поширюється організмом і забезпечує необхідну дію швидше.

Компанія «Мега Лайфсаєнсіз» провела відкрите рандомізоване порівняльне дослідження біодоступності препарату Гофен і таблетованого препарату ібупрофену. Це дослідження показало, що за площею під кривою (AUC; ступінь абсорбції препарату) досліджувані лікарські засоби є еквівалентними. Гофен характеризувався вищою максимальною концентрацією в плазмі крові (C_{max}) і меншим часом, необхідним для її досягнення (T_{max}), що вказувало на швидше всмоктування. Вища C_{max} і нижчий T_{max} свідчать не лише про фармакокінетичні, а й про потенційні терапевтичні переваги препарату над таблетованим ібупрофеном (T. Schettler et al., 2000). Доведно, що сироватковий рівень ібупрофену корелює з клінічною знеболювальною відповіддю (P. Bramlage, A. Goldis, 2008), тобто досягнення вищої концентрації забезпечує кращу анагетичну активність.

Таким чином, застосування препарату Гофен (солюбілізований ібупрофен у м'яких желатинових капсулах) сприяє швидкому зниженню температури тіла, а також забезпечує супутню знеболювальну та протизапальну дію. Перевагами капсул Гофен над препаратами ібупрофену у формах суспензії і таблеток є вища швидкість досягнення ефекту, нижча вартість лікування, зручність і простота застосування, нижчий ризик виникнення алергічних реакцій. Ці переваги особливо важливі при застосуванні НПЗП в педіатрії.

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготував **Михайло Корінчук**

Таблиця. Основні НПЗП для застосування в дітей

Препарат	Основні показання	Доза (мг/кг на добу)*	Кратність прийому на добу	Коментар
Ібупрофен	Гострий біль Лихоманка Хронічне запалення	15-40 15-40 30-40	3-4	Найкращий профіль безпеки Може застосовуватися у дітей віком від 3 міс
Напроксен	Хронічне запалення	10-15	2	Найчастіше призначається для лікування ЮІА
Індометацин	Хронічне запалення	1-4	2-4	Застосовується в лікуванні спондилоартропатії і перикардиту при ЮІА із системним початком
Диклофенак	Хронічне запалення Гострий біль	1-3	2-3	Виражена печінкова токсичність Супозиторії не рекомендовані дітям віком до 12 міс
Піроксикам	Хронічне запалення	0,2-0,3	1	Менш сприятливий профіль безпеки
Ацетилсаліцилова кислота	Ревматична лихоманка Хвороба Кавасаки: – протизапальна терапія (гостра фаза); – антитромбоцитарна терапія (фаза реконвалесценції)	80-100 Лікування лише в спеціалізованому центрі	1	Найменш сприятливий профіль безпеки Не можна використовувати при фебрилітеті в дітей із вірусними захворюваннями (ризик розвитку синдрому Рея)

* Не перевищувати максимальну добову дозу, рекомендовану для дорослих. ЮІА – ювенільний ідіопатичний артрит.