

Состав

действующее вещество: ибупрофен;

1 суппозиторий содержит ибупрофена 60 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: торпедообразные гладкие суппозитории белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е01.

Фармакодинамика

Механизм действия заключается в подавлении синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и температурной реакции. Препарат оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кроме этого, ибупрофен ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Клиническая эффективность ибупрофена была продемонстрирована в лечении боли от легкой до умеренной интенсивности, такого как боль при прорезывании зубов и зубной боли, головной боли, боли в ушах, боли в горле, боли в послеоперационный период, при травмах мягких тканей и при лихорадке, в том числе при лихорадке после прививки, а также боли и лихорадки, связанных с простудой и гриппом.

Фармакокинетика

После ректального применения ибупрофен быстро и почти полностью абсорбируется с достижением максимальной концентрации в плазме крови через 45 минут. Ибупрофен связывается с белками плазмы крови и проникает в синовиальную жидкость. Ибупрофен метаболизируется в печени до двух неактивных метаболитов, быстро и почти полностью выводятся почками. Некоторое количество выводится в неизменном виде. Период полувыведения

составляет 2 часа.

Показания

Для симптоматического лечения боли от легкой до умеренной интенсивности. Для симптоматического лечения лихорадки. Нурофен® для детей, суппозитории, рекомендуется использовать, когда применение пероральным путем невозможно, например, в случае рвоты.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или другим НПВС или к вспомогательному веществу.
- Реакции повышенной чувствительности в анамнезе (например бронхоспазм, ангионевротический отек, бронхиальная астма, ринит, крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина), ибупрофена или других НПВС.
- Язвенная болезнь желудка/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения).
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с приемом НПВС.
- Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости).
- Последний триместр беременности.
- Цереброваскулярные или другие кровотечения в активной фазе.
- Нарушение кроветворения неясной этиологии.
- Противопоказано детям с массой тела менее 6 кг и до 3 месяцев.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в комбинации с:

- *ацетилсалициловой кислотой (аспирином)*, поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев назначения врачом низкодозовой ацетилсалициловой кислоты по клиническим стандартам.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять антиагрегантное действие низких доз

аспирина. Однако, ограниченность этих данных и неуверенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину, не дает основания сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при Несистематический применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными.

- *другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.* Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может повысить риск побочных эффектов.

Следует с осторожностью применять ибупрофен (как и другие НПВС) в комбинации с такими препаратами:

кортикостероиды: повышенный риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

антикоагулянты НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;

фенитоин: одновременное применение ибупрофена с препаратами фенитоина может повысить уровень этих лекарственных средств в сыворотке крови. При правильном применении (максимум в течение 3 дней) контроль уровней фенитоина в сыворотке крови обычно не требуется;

антиромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффект этих лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II и ингибиторов циклооксигеназы может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно людям пожилого возраста. Пациентам следует употреблять достаточное количество жидкости, а также контролировать функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически позже. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

литий: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови. При правильном применении (максимум в течение 3 дней)

контроль уровня лития в сыворотке крови обычно не требуется;

пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать вывод ибупрофена;

калийсберегающие диуретики: одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови)

сердечные гликозиды, например дигоксин: НПВП могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови. Одновременное применение ибупрофена с препаратами дигоксина может повысить уровень этих лекарственных средств в сыворотке крови. При правильном применении (максимум в течение 3 дней) контроль уровней дигоксина в сыворотке крови обычно не требуется;

метотрексат: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме крови. Применение ибупрофена в течение 24 часов до или после применения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и увеличению его токсического эффекта;

такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении с такролимусом;

циклоспорин: существуют ограниченные данные о возможной взаимодействии, что приводит к повышенному риску нефротоксичности;

зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют свидетельства повышения риска гемартрозов и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;

препараты сульфонилмочевины: клинические исследования продемонстрировали взаимодействие между НПВС и гипогликемическими средствами (препаратами сульфонилмочевины). Хотя на сегодня взаимодействия между ибупрофеном и препаратами сульфонилмочевины не описаны, при одновременном применении этих лекарственных средств в качестве меры пресечения рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови

хинолоновые антибиотики: данные, полученные в исследованиях на животных показывают, что НПВС могут увеличивать риск судорог, связанных с применением хинолоновых антибиотиков. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог;

ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может повышать экспозицию ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) было продемонстрировано увеличение экспозиции S (+) - ибупрофена примерно на 80 - 100%. При одновременном применении ибупрофена с сильными ингибиторами CYP2C9 рекомендуется снижение доз ибупрофена, особенно когда высокие дозы ибупрофена применяются вместе с вориконазолом или флуконазолом;

мифепристон: НПВП не следует применять ранее, чем через 8 - 12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность.

Особенности применения

Побочные эффекты, связанные с ибупрофеном, можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение короткого периода времени.

Лица пожилого возраста имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными. У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск последствий побочных реакций.

Следует соблюдать осторожность пациентам с такими состояниями:

- системная красная волчанка, а также смешанное заболевание соединительной ткани - за повышенного риска асептического менингита;
- врожденное нарушение метаболизма порфирина, например острая интермиттирующая порфирия;
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта и хроническое воспалительное заболевание кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- наличие в анамнезе артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности, поскольку есть сообщения о задержке жидкости и отек, связанные с терапией НПВП;
- почечная недостаточность - из-за возможности ухудшения функции почек;
- нарушение функции печени;
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств;
- сенная лихорадка, носовые полипы или хронические обструктивные заболевания дыхательных путей - в связи с повышенным риском возникновения аллергических реакций, таких как приступы астмы (так называемая анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница;

- наличие в анамнезе аллергических реакций на другие вещества - за повышенного риска возможности возникновения реакций гиперчувствительности на ибупрофен.

Другие НПВП.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВП сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют, что прием ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки) и при длительном лечении, может быть связан с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В целом, эпидемиологические исследования не указывают, что низкие дозы ибупрофена (например ≤ 1200 мг в сутки) ассоциируются с повышенным риском развития инфаркта миокарда.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, которые могут быть летальными, которые возникали на любом этапе лечения НПВП независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушений со стороны прямой кишки и ануса в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении доз НПВС, при наличии язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать с низкой дозы.

Таким пациентам, а также пациентам, которые нуждаются сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется комбинированная терапия защитными препаратами (например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Пациентам с наличием желудочно-кишечного токсичности в анамнезе, особенно лицам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, одновременно принимающих препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегационные средства (например ацетилсалициловая кислота).

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует прекратить. НПВС следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может обостриться.

Воздействие на органы дыхания. У пациентов с бронхиальной астмой, хроническим ринитом, синуситом, носовыми полипами или аллергическими заболеваниями или с наличием этих заболеваний в анамнезе может возникнуть бронхоспазм.

Другое. Очень редко наблюдаются тяжелые реакции острой гиперчувствительности (например анафилактический шок). При первых признаках реакции гиперчувствительности после применения ибупрофена терапию следует прекратить и немедленно обратиться к врачу для проведения соответствующей симптоматической терапии.

Ибупрофен может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Поэтому рекомендуется тщательно следить за состоянием пациентов с нарушениями свертываемости крови.

При длительном применении ибупрофена необходимо регулярно проверять показатели функции печени, функцию почек, а также гематологическую картину крови.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может ухудшить это состояние. В таких случаях следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Следует рассмотреть возможность головной боли вследствие злоупотребления лекарственным средством у пациентов, страдающих частой или ежедневной головной болью, несмотря на (или через) регулярное применение лекарственных средств против головной боли. При длительном применении высоких доз анальгетических лекарственных средств не по

показаниям может возникнуть головная боль, не следует лечить высокими дозами этого лекарственного средства.

При совместном употреблении алкоголя и применении НПВП могут усиливаться побочные реакции, связанные с действующим веществом, особенно те, что касаются желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

При лечении пациентов с сердечной недостаточностью, почечной или печеночной недостаточностью, получающих диуретики, или при лечении пациентов после обширных хирургических вмешательств с недостаточностью жидкости в организме следует тщательно следить за диурезом и функцией почек.

Влияние на почки. В общем обычное применение анальгетиков, особенно комбинаций различных обезболивающих средств может привести к длительному поражению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия).

Дети. Существует риск почечной недостаточности у детей с обезвоживанием.

Фертильность у женщин. Существуют некоторые данные, ингибиторы синтеза циклооксигеназы/простагландина могут ухудшать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Это является обратимым при прекращении терапии.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск таких реакций существует в начале терапии, в большинстве случаев такие реакции начинались в течение первого месяца лечения. При первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности ибупрофен следует отменить.

В исключительных случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключать влияние НПВП на ухудшение этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена при ветряной оспе.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При условии применения согласно рекомендованными дозами и продолжительностью лечения не ожидается влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с менее 1% до 1,5%. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. У животных применения ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению случаев пред- и после имплантационных выкидышей и летальности эмбриона/плода. Кроме того, сообщалось о повышенной частоте возникновения различных пороков развития, включая недостатки со стороны сердечно-сосудистой системы, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

Ибупрофен не следует принимать в первые два триместра беременности, кроме случаев, когда это крайне необходимо. Если ибупрофен применяет женщина, которая пытается забеременеть, или в течение первого и второго триместров беременности, следует использовать наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут представлять следующие риски:

для плода: кардиопульмонарная токсичность (характеризующееся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнионом;

для матери и новорожденного, в конце беременности: возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться даже при очень низких дозах, угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Поэтому ибупрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности.

Кормления грудью. Ибупрофен и его метаболиты попадают в грудное молоко в низких концентрациях. На сегодняшний день нет данных относительно негативного влияния на младенца, поэтому при кратковременном лечении боли и лихорадки рекомендованными дозами обычно не требуется прерывать кормление грудью.

Фертильность. Существуют некоторые свидетельства, что лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут нарушить женскую фертильность, влияя на овуляцию. Этот эффект является обратимым при отмене лечения.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для ректального применения.

Только для кратковременного применения

Это лекарственное средство применять только детям в возрасте от 3 месяцев с массой тела не менее 6 кг. Максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг/кг массы тела. Интервал дозирования не должен быть меньше 6 часов. Максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20 - 30 мг/кг массы тела, разделенная на 3 - 4 разовые дозы.

Дети с массой тела 6 - 8 кг (3 - 9 месяцев): в начале лечения - 1 суппозиторий. При необходимости можно применить еще суппозиторий, но не ранее, чем через 6 - 8 часов. Не применять более 3 суппозитория в течение 24 часов.

Дети с массой тела 8 - 12 кг (9 месяцев - 2 года): в начале лечения - 1 суппозиторий. При необходимости можно применить еще суппозиторий, но не ранее, чем через 6 часов. Не применять более 4 суппозитория в течение 24 часов.

Этот лекарственный препарат противопоказан детям с массой тела менее 6 кг и до 3 месяцев.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью следует обратиться к врачу перед применением этого препарата.

Если у детей 3-5 месяцев симптомы ухудшаются или сохраняются после 24 часов от начала лечения, следует немедленно обратиться к врачу.

Если у детей в возрасте от 6 месяцев симптомы сохраняются более 3 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Дети

Препарат применять детям с массой тела не менее 6 кг в возрасте от 3 месяцев до 2 лет.

Передозировка

Применение дозы 200 мг/кг массы тела у детей может вызвать интоксикацию.

Симптомы. Симптомы передозировки: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или режее - диарея. Также могут возникать нистагм, нарушение четкости зрения, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы в виде вертиго, головокружения, сонливости, иногда - возбужденного состояния и дезориентации или комы. Иногда у пациентов развиваются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, а также увеличение ПВ / МНО (вероятно, из-за взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле). Может возникнуть острая почечная недостаточность, поражение печени, гипотензия, угнетение дыхательной функции и цианоз. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения астмы.

Лечение. Специфического антидота не существует. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. При частых или длительных судорогах назначают внутривенное введение диазепама или лоразепама. В случае обострения бронхиальной астмы следует назначать бронходилататоры.

Побочные реакции

Представленный ниже перечень побочных реакций включает все нежелательные реакции, о которых стало известно при лечении ибупрофеном, включая те, что наблюдались при применении высоких доз при длительной терапии пациентов с ревматизмом. Указанная частота, выходит за пределы очень редких сообщений касается кратковременного применения доз (максимум 1200 мг ибупрофена в

сутки) для пероральных лекарственных форм и максимум 1800 мг в сутки для суппозиторий.

Следует учитывать, что указанные побочные реакции являются преимущественно дозозависимыми и варьируются индивидуально для каждого пациента.

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся ниже по системам органов и частоте их проявления: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не подлежит оценке с учетом имеющиеся данные). В рамках каждой группы частоты побочных реакций приводятся в порядке убывания степени тяжести.

При возникновении или ухудшении признаков инфекции при применении ибупрофена пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Необходимо выяснить, имеются ли показания для терапии антимикробными средствами/антибиотиками.

При длительной терапии необходимо регулярно проводить анализ крови.

Пациенту следует немедленно обратиться к врачу и прекратить применение ибупрофена при возникновении одного из симптомов аллергических реакций, которые могут развиться даже при первом приеме препарата. В таких случаях требуется немедленная медицинская помощь.

При возникновении сильной боли в эпигастральной области, мелены или кровавого рвота следует прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу.

| Система органов | Частота | Побочная реакция |
|------------------------|----------------|--|
| Инфекции и инвазии. | Очень редко | Обострение воспаления, связанного с инфекцией (например развитие некротизирующего фасциита. В исключительных случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей). |

| | | |
|---|-------------|--|
| Со стороны системы крови и лимфатической системы. | Очень редко | Очень редко: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, носовая и кожная кровотечения, гематомы. В таких случаях пациенту следует прекратить применение этого лекарственного средства, избегать самолечения обезболивающими или жаропонижающими средствами и обратиться к врачу. |
| Со стороны иммунной системы. | | Реакции гиперчувствительности |
| | Нечасто | Крапивница и зуд. |
| Со стороны психики. | Очень редко | Психотические реакции, депрессия. |
| Со стороны нервной системы. | Нечасто | Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость. |
| | Очень редко | Асептический менингит |
| Со стороны органов зрения. | Нечасто | Нарушение зрения. |
| Со стороны органов слуха | Редко | Шум в ушах. |
| Со стороны сердечно-сосудистой системы | Очень редко | Сердечная недостаточность, тахикардия, отек, инфаркт миокарда. |

| | | |
|--|------------------|--|
| Со стороны сосудистой системы. | Очень редко | Артериальная гипертензия, васкулит. |
| Со стороны пищеварительной системы | Часто | Жалобы на желудочно-кишечного тракта, такие как боль в животе, тошнота, диспепсия, диарея, метеоризм, запор, изжога, рвота и небольшие желудочно-кишечные кровопотери, что в исключительных случаях могут привести к анемии. |
| | Нечасто | Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит, локализованное ректальное раздражение. |
| | Очень редко | Эзофагит, образование диафрагмоподобных стриктур кишечника, панкреатит. |
| Со стороны печени. | Очень редко | Нарушение функции печени, поражения печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит. |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки. | Нечасто | Различные высыпания на коже. |
| | Очень редко | Тяжелые формы кожных реакций, таких как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз, алопеция. |
| | Частота невідома | Высыпания с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) |
| Со стороны дыхательных путей и органов средостения | Частота невідома | Реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышка |

| | | |
|---|-------------|--|
| Со стороны почек и мочевыделительной системы. | Редко | Может возникать поражение ткани почек (папиллярный некроз) и повышение концентрации мочевины в крови. |
| | Очень редко | Образование отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, что может сопровождаться острой почечной недостаточностью. |
| Лабораторные исследования. | Редко | Снижение уровня гемоглобина. |

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

2 блистера по 5 суппозиториям в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фамар А.В.Е. Завод Авлон

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

49й км Нешенл Роуд Афины-Ламиа Авлон Аттика, 19011, Греция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).