

Состав

действующее вещество: ibuprofenum;

5 мл суспензии содержат 100 мг ибупрофена;

вспомогательные вещества: гипромеллоза, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат (Е 211), мальтитол жидкий, натрия, кислота лимонная, сахарин натрия, натрия хлорид, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: однородная суспензия белого или почти белого цвета с однородной опалесценцией и малиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Ибуфен® для детей, малина обладает жаропонижающим, обезболивающим и противовоспалительным действием.

Механизм жаропонижающего действия реализуется за счет центрального и периферического компонентов. Действие Ибуфена® для детей, малина заключается в блокировании циклооксигеназы арахидоновой кислоты в центральной нервной системе (ЦНС). Это приводит к уменьшению синтеза простагландинов, в результате чего нормализуется температура тела.

Периферический компонент жаропонижающего действия Ибуфена® для детей, малина обусловлен ингибированием процессов создания простагландинов в поврежденных тканях, что вызывает снижение активности воспаления.

Эффект снижения температуры тела наступает уже через 30 минут после применения препарата, а его максимальное действие проявляется через 3 часа.

Жаропонижающее и обезболивающее действие проявляется раньше и в меньших дозах, чем противовоспалительное действие. Ибупрофен ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные указывают на то, что одновременное применение ибупрофена и низких доз ацетилсалициловой кислоты может ингибировать агрегацию тромбоцитов. Некоторые фармакодинамические исследования показывают, что применение разовых доз ибупрофена 400 мг в течение 8 часов до или в течение 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты (81 мг) немедленного высвобождения снижало эффект ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов или тромбоксана. Хотя существует неопределенность относительно экстраполяции этих данных в клиническую ситуацию, вероятность того, что постоянное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторное действие низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена.

Фармакокинетика

После приема внутрь более 80% ибупрофена всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1-2 часа. Связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами) более чем на 90%. Препарат медленно проникает в полость сустава. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости наблюдается через 5-6 часов после перорального применения.

Метаболизируется в печени до двух неактивных метаболитов, быстро и почти полностью выводится почками.

Не кумулирует в организме. 60-90% выводится с мочой в виде метаболитов и их продуктов в поединании с глюкуроновой кислотой. Некоторое количество (10%) выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 2 часа. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

Почечная недостаточность.

Поскольку ибупрофен и его метаболиты выводятся преимущественно почками, у пациентов с разной степенью почечной недостаточности фармакокинетика препарата может меняться. У пациентов с нарушениями функции почек зафиксировано ниже степень связывания с белками плазмы, повышенный уровень в плазме крови общего ибупрофена и несвязанного (S) -ибупрофена, большие значения AUC для (S) -ибупрофену и повышенные соотношения энантиомеричной AUC (S / R) по сравнению с контрольной группой здоровых добровольцев. У пациентов с терминальной стадией заболевания почек, находящихся на диализе, среднее значение фракции ибупрофена составило около 3% по сравнению с 1% у здоровых добровольцев. Тяжелое нарушение функции почек может привести к накоплению метаболитов ибупрофена.

Значимость этого эффекта неизвестна. Метаболиты могут быть удалены путем гемодиализа.

Нарушение функции печени.

Алкогольная болезнь печени с нарушениями функции печени легкой и средней степени не привела к существенному изменению фармакокинетических параметров. Заболевания печени могут изменить кинетику распределения ибупрофена. У больных циррозом, с умеренной степенью нарушения функции печени (6-10 по классификации Чайлд-Пью) наблюдалось увеличение периода полувыведения в среднем в 2 раза, а соотношение энантиометричной AUC (S / R) было значительно ниже по сравнению со здоровыми добровольцами из контрольной группы, что свидетельствует об ухудшении метаболической инверсии (R) -ибупрофену в активный (S) -энантиомер.

Показания

Симптоматическое лечение лихорадки и боли различного происхождения у детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет с массой тела не менее 5 кг (включая лихорадку после иммунизации, острые респираторные вирусные инфекции, грипп, боль при прорезывании зубов, боль после удаления зуба, зубная боль, головная боль, боль в горле, боль при растяжении связок, и другие виды боли, в том числе воспалительного генеза).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из компонентов лекарственного средства;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (например, бронхоспазм, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения);
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с применением НПВП;
- тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по классификации NYHA (Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов));
- тяжелое обезвоживание (вследствие рвоты, диареи или недостаточного употребления жидкости);

- III триместр беременности;
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- геморрагический диатез, кровотечение нарушения кроветворения неясной этиологии и нарушения свертываемости крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ибупрофен (как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)) нельзя применять одновременно с:

- *ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП*: из-за высокого риска развития побочных реакций кроме случаев, когда ацетилсалициловую кислоту (доза не выше 75 мг в сутки) назначил врач. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять антиагрегантное действие низких доз ацетилсалициловой кислоты. Однако ограниченность этих данных и неуверенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не дает оснований сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при несистематическом 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.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с такими препаратами:

- *антикоагулянты*: НПВС могут усилить лечебный эффект таких антикоагулянтов как варфарин;
- *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II, бета-блокаторы)*: НПВП могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II, блокаторов бета-адренорецепторов и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно имеет обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам

пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем;

- *кортикостероиды* - повышенный риск побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта
- *антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения
- *сердечные гликозиды*: НПВП могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень гликозидов в плазме крови
- *пентоксифиллин*: у пациентов, получающих терапию ибупрофеном в сочетании с пентоксифиллином, может быть повышен риск кровотечения, поэтому следует контролировать время кровотечения
- *литий*: есть данные о том, что НПВП могут повышать уровень лития. При правильном применении (максимум в течение 4 дней) контроль уровня лития в сыворотке крови обычно не требуется;
- *метотрексат в дозе 15 мг/неделю или выше*: применение НПВП в течение 24 часов до или после применения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата в плазме крови (вероятно, почечный клиренс метотрексата может быть снижен из-за влияния НПВС) и дальнейшего увеличения его токсического эффекта. Поэтому следует избегать применения ибупрофена пациентам, которые получают высокие дозы метотрексата;
- *метотрексат в дозе ниже 15 мг/неделю*: ибупрофен повышает уровень метотрексата. При применении ибупрофена в комбинации с низкими дозами метотрексата следует тщательно следить за картиной крови пациента, особенно в течение первых недель сопутствующего применения. Необходимо усилить контроль при ухудшении функции почек, даже минимальном, и у пациентов пожилого возраста, а также контролировать функцию почек для предупреждения возможного снижения клиренса метотрексата;
- *циклоsporин и такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП из-за снижения почечного синтеза простагландинов. При одновременном применении этих лекарственных средств с НПВП следует тщательно контролировать функцию почек
- *мифепристон*: НПВП не следует применять ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность;

- *препараты сульфонилмочевины*: наблюдалась взаимодействие НПВС с гипогликемическими средствами (препаратами сульфонилмочевины). НПВС могут усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины путем вытеснения их из связи с белками плазмы, поэтому рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови при одновременном применении препаратов сульфонилмочевины с ибупрофеном;
- *пробенецид и сульфинпиразон*: лекарственные средства, содержащие пробенцид или сульфинпиразон, могут задерживать вывода ибупрофена;
- *баклофен*: может развиваться токсичность баклофена после начала применения ибупрофена;
- *ритонавир*: ритонавир может повышать плазменные концентрации НПВП
- *аминогликозиды*: НПВП могут снижать выведение аминогликозидов;
- *каптоприл*: экспериментальные исследования показали, что ибупрофен подавляющий эффект каптоприла по выводу натрия
- *вориконазол и флуконазол (ингибиторы CYP2C9)*: следует рассматривать целесообразность снижения дозы ибупрофена при одновременном применении с мощными ингибиторами CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибупрофена. Исследования по вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYP2C9) показали повышение выделения S (+) ибупрофена примерно на 80-100%;
- *холестирамин*: при одновременном применении холестирамина и ибупрофена абсорбция ибупрофена откладывается и снижается на 25%. Ибупрофен следует применять с нескольких часовым интервалом;
- *зидовудин*: известно о повышенном риске гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;
- *хинолоновые антибиотики*: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог;
- *фенитоин*: ибупрофен может увеличить фармакологически активный свободный фенитоин;
- *травяные экстракты*: при совместном применении с НПВС гинкго билоба может усиливать риск кровотечения
- *гидантоин и сульфамиды*: возможно повышение токсического эффекта этих лекарственных средств. Уровень фенитоина в плазме крови может повыситься при одновременном лечении ибупрофеном;
- *тиазиды, тиазидные вещества, петлевые диуретики и калийсберегающие диуретики*: НПВП могут противодействовать диуретический эффект этих лекарственных средств. Одновременное применение НПВП и диуретика

может повысить риск нефротоксичности, вызванной НПВС (например, у пациентов с обезвоживанием или у больных пожилого возраста с нарушениями функции почек), вследствие ухудшения почечного кровотока. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует употреблять достаточное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем. Как и в случае применения других НПВП, сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками может ассоциироваться с повышенным уровнем калия, следовательно, следует контролировать уровень калия в плазме крови.

Особенности применения

Частоту проявления и интенсивности неблагоприятных реакций можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу и применяя препарат кратчайший период времени.

Лица пожилого возраста имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными. У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск последствий побочных реакций. Не рекомендуется длительное применение НПВП лицам пожилого возраста. При необходимости длительной терапии следует регулярно следить за состоянием пациентов.

Воздействие на органы дыхания.

У пациентов, имеющих в анамнезе бронхиальную астму или аллергией, может возникнуть бронхоспазм.

Другие НПВП.

Одновременное применение ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, повышает риск развития побочных реакций, поэтому его следует избегать. Как и другие НПВС, ибупрофен может вызвать аллергические реакции, такие как анафилактические/анафилактоидные реакции, даже если лекарственное средство применяется впервые.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях системной красной волчанки и смешанных заболеваниях соединительной ткани за повышенного риска возникновения асептического менингита.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или умеренным или средней степенью застойной сердечной недостаточности в анамнезе следует с осторожностью начинать длительное лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВС, сообщали о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также длительное лечение могут привести к незначительному повышению риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например, ≤ 1200 мг в сутки) может привести к повышению риска инфаркта миокарда.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-III), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями долгосрочное лечение можно назначать только после тщательного анализа факторов риска. Пациентам с выраженными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать длительное лечение НПВС следует только после тщательного обдумывания и следует избегать применения ибупрофена в высоких дозах (2400 мг в сутки).

Влияние на почки и печень.

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции почек. Ибупрофен следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями почек или печени, особенно при сопутствующей терапии диуретиками, поскольку угнетение простагландинов может привести к задержке жидкости и дальнейшему ухудшению функции почек. Таким пациентам следует применять по лучшей дозу ибупрофена и регулярно контролировать функцию почек. В случае обезвоживания следует обеспечить достаточное потребление жидкости. Существует риск почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

В общем обычное применение анальгетиков, особенно комбинаций различных обезболивающих средств может привести к длительному поражению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия). Самый высокий риск этой реакции у пациентов пожилого возраста, пациентов с

почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью и печеночной недостаточностью, а также у тех, кто получает терапию диуретиками или ингибиторами АПФ. После прекращения терапии НПВС обычно функция почек возвращается к состоянию, наблюдавшийся к лечению.

Возможно нарушение функции печени. Как и другие НПВС, ибупрофен может вызвать временное увеличение определенных показателей функции печени, а также существенное увеличение уровней АСТ и АЛТ. В случае существенного повышения этих показателей лечение следует прекратить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Таким пациентам следует обратиться за консультацией к врачу.

Сообщалось о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, потенциально летальные, которые возникали на любом этапе лечения НПВП независимо от наличия предупредительных симптомов или тяжелых нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложненная кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать с минимальных доз. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск гастротоксичности или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты (например, варфарин) или антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота). При длительном лечении для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассматривать целесообразность назначения комбинированной терапии мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам с имеющимися желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (преимущественно кровотечение), особенно о желудочно-кишечное кровотечение в начале лечения. В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно

прекратить.

Влияние на фертильность у женщин.

Существуют ограниченные данные, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций в том числе летальные, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев начало таких реакций происходит в течение первого месяца лечения. Сообщалось о случаях острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП) связанных с лекарственными средствами, содержащими ибупрофен. Ибупрофен следует отменить при первых признаках кожных высыпаний, патологических изменений слизистых оболочек или любых других признаках повышенной чувствительности.

В исключительных случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. До сих пор нельзя исключить влияния НПВП на ухудшение течения этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена при ветряной оспе.

Очень редко наблюдаются тяжелые реакции острой повышенной чувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках реакции повышенной чувствительности после применения ибупрофена терапию следует прекратить и немедленно обратиться к врачу.

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 гематологической функцию/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 вероятность возникновения головной боли вследствие злоупотребления лекарственным средством у пациентов, страдающих частый или ежедневный головная боль, несмотря на регулярное применение лекарственных средств против головной боли.

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.

Маскировки симптомов основных инфекций: ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Лекарственное средство содержит мальтитол жидкий, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к фруктозе. Из-за содержания жидкого мальтитола этот препарат может иметь легкий слабительный эффект.

В состав препарата входит натрия бензоат, поэтому препарат может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Препарат нельзя назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Это лекарственное средство содержит 1,89 мг/1 мл натрия (9,44 мг/5 мл). Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

В случае применения взрослым необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать этот препарат в следующих случаях: если пациентка беременна, или пытается забеременеть, если пациент пожилого возраста, курит.

Влияние на результаты лабораторных исследований:

- время кровотечения может увеличиваться до одного дня после прекращения лечения;
- концентрация глюкозы крови может снижаться;
- клиренс креатинина может снижаться;
- гематокрит или гемоглобин может снижаться;
- концентрация азота мочевины крови, концентрация креатинина и калия в сыворотке крови может увеличиваться;

- показатели функции печени: увеличение уровней трансаминаз.

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

Препарат применяют детям в возрасте до 12 лет.

При условии применения согласно рекомендованными дозами и продолжительностью лечения не ожидается влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат применять детям до 12 лет.

Беременность.

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и / или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с менее 1% до 1,5%. Риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

Ибупрофен не следует принимать в первые два триместра беременности, если только, по мнению врача, ожидаемая польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Если ибупрофен применяет женщина, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует применять наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

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

- *для плода:* кардиопульмонарна токсичность (характеризуется преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнион;
- *для матери и новорожденного, в конце беременности:* возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарных эффект, который может развиться даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Возможно повышение риска образования отеков у матери. Поэтому ибупрофен противопоказан в течение III триместра беременности.

Период кормления грудью. Ибупрофен и его метаболиты попадают в грудное молоко в низких концентрациях. До сих пор неизвестно о негативном влиянии на младенца, поэтому при кратковременном лечении боли и лихорадки рекомендованными дозами обычно не требуется прекращать кормление грудью.

Фертильность.

Существуют данные, что лекарственные средства, подавляющие синтез циклооксигеназы / простагландина, могут нарушить женскую фертильность, влияя на овуляцию. Этот эффект является обратимым при отмене лечения.

Применение ибупрофена не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. В отношении женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене этого лекарственного средства.

Способ применения и дозы

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

Для перорального применения. 5 мл суспензии содержит 100 мг ибупрофена.

Перед применением взболтать до получения однородной суспензии.

Лекарственный препарат принимать после еды, запивая жидкостью.

Шприц-дозатор со шкалой, прилагаемой к упаковке, позволяет точно дозировать препарат.

После применения необходимо тщательно промыть детали шприца-дозатора теплой водой.

Рекомендуемая суточная доза составляет 20-30 мг на кг массы тела, разделенная на равные дозы в зависимости от возраста и массы тела с интервалом между приемами 6-8 часов. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Только для кратковременного применения.

Возраст	Масса тела (кг)	Рекомендованная доза
---------	-----------------	----------------------

3-6 месяцев	5-7,6	По 2,5 мл суспензии (50 мг) не более 3 раз в сутки.
6-12 месяцев	7,7-9	По 2,5 мл суспензии (50 мг) не более 3-4 раз в сутки.
1-3 роки	10-16	По 5 мл суспензии (100 мг) не более 3 раз в сутки.
4-6 лет	17-20	По 7,5 мл суспензии (150 мг) не более 3 раз в сутки.
7-9 лет	21-30	По 10 мл суспензии (200 мг) не более 3 раз в сутки.
10-12 лет	31-40	По 15 мл суспензии (300 мг) не более 3 раз в сутки.

Не применять детям до 3 месяцев, если это не рекомендовано врачом.

Не использовать этот препарат для детей с массой тела менее 5 кг.

Для детей от 3 до 6 месяцев, если симптомы сохраняются более 24 часов от начала лечения или ухудшаются (после 3-х доз), следует немедленно обратиться к врачу.

Если у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет симптомы сохраняются более 3 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

При лихорадке после иммунизации (дети в возрасте 3-6 месяцев) рекомендуемая суточная доза составляет 2,5 мл суспензии (50 мг), при необходимости - еще 2,5 мл суспензии (50 мг) через 6 часов, но не более 5 мл суспензии (100 мг) в течение 24 часов. Если симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Особые категории пациентов.

Почечная недостаточность: у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени снижения дозы не требуется (по пациентам с тяжелой почечной недостаточностью см. Раздел «Противопоказания»).

Печеночная недостаточность: у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени снижения дозы не требуется (по пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью см. Раздел «Противопоказания»).

В случае применения дозы, превышающей рекомендованную, следует немедленно обратиться к врачу.

Инструкция по применению дозатора в форме шприца.

1. Открутить колпачок во флаконе (нажмите, притесняя вниз, провернуть против часовой стрелки).
2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
3. Содержимое флакона взболтать.
4. Для того, чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а потом осторожно переместить поршень дозатора вниз, влить содержимое до желаемой отметки на шкале.
5. Перевернуть флакон в исходное положение и вынуть из него дозатор, осторожно его откручивая.
6. Наконечник дозатора разместить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, влить содержимое дозатора.
7. После применения флакон следует закрыть, закрутить крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет с массой тела не менее 5 кг.

Передозировка

При применении Ибуфена® для детей, малина в рекомендованных дозах вероятность передозировки отсутствует. Серьезные осложнения, связанные с токсическим действием препарата, наступают после приема дозы, превышающей 400 мг / кг массы тела (т.е. 80 рекомендованных разовых доз). Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы. У большинства пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, применение значительного количества НПВС вызывало лишь тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, реже - диарею. Может возникать шум в ушах, головная боль, головокружение и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы, которые проявляются в виде сонливости, нистагма, нарушении зрения, иногда - возбужденного состояния и дезориентации или комы. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, увеличение ПВ / МНО (вероятно, через взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле), острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться

обострение течения астмы.

Мероприятия при передозировке: не существует специфического антидота.

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдения за показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата. Если ибупрофен уже впитался в организм, можно вводить щелочные вещества для ускорения вывода кислотного ибупрофена с мочой. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью.

Побочные реакции

Чаще всего возникают побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и в основном зависят от дозы. Побочные реакции редко наблюдаются, когда максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся ниже по системам органов и частоте их проявления. Частота побочных реакций определяется следующим образом: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). В рамках каждой группы частоты побочных реакций приводятся в порядке убывания степени тяжести.

Инфекции и инвазии.

Очень редко: обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротизирующего фасцита, 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: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первые признаки: жар, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, носовая и кожная кровотечения, гематомы.

Со стороны иммунной системы.

Реакции гиперчувствительности¹; нечасто: крапивница, зуд.

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка или гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилактические реакции, ангионевротический отек, шок, обострение астмы).

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.

Очень редко асептический менингит².

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 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 / или двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, рвота с примесью крови, иногда летальные (особенно у лиц пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит, обострение колита и болезни Крона.

Очень редко эзофагит, образование диафрагмоподобных стриктур кишечника, панкреатит.

Со стороны печени.

Очень редко: нарушение функции печени, поражения печени, особенно при длительном применении, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Нечасто различные высыпания на шкири¹.

Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, таких как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический

эпидермальный некролиз¹, алопеция.

Частота неизвестна: медикаментозная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны дыхательных путей и органов средостения.

Частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или задишку¹.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Редко острое нарушение функции почек, особенно при длительном применении НПВП, в сочетании с повышением уровня мочевины в плазме крови, папилонекроз.

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.

Со стороны психики.

Очень редко психотические реакции, депрессия, при длительном применении: галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны органов зрения.

Частота неизвестна: при длительном лечении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха.

Редко звон в ушах.

Общие нарушения.

Частота неизвестна: недомогание и усталость.

Описание отдельных побочных реакций

1 Имеются сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности после лечения ибупрофеном. К таким реакциям относятся (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, (б) реакции со стороны дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку или (в) различные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различного типа, зуд, крапивницу, пурпура, ангионевротический отек и реже - эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему).

2 Механизм патогенеза асептического менингита, вызванного лекарственным средством, понятный не полностью. Однако имеющиеся данные по асептического менингита, связанного с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (через временное отношение к приему препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). В частности, при лечении ибупрофеном пациентов с имеющимися аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита (таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря).

Срок годности

2 года.

Препарат не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Хранить в местах, недоступных для детей.

После вскрытия флакона хранить с плотно закрытой крышкой, использовать в течение 6 месяцев.

Упаковка

По 100 мл в пластиковом (ПЭТ) флаконе с полиэтиленовым адаптером, закрытый закручивающейся крышкой, с гарантийным кольцом, системой "защиты от открытия детьми child proof".

По 1 флакону со шприцем-дозатором в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество, Польша /

MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna, Poland.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Польской Организации Военной 57, 98-200 Серадз, Польша /

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.

Источник инструкции

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