

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

5 мл сиропа содержат ибупрофена 100 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (Е 218) пропилпарагидроксибензоат (Е 216) кислота лимонная моногидрат, каолин легкий; глицерин сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420) сахароза; натрия бензоат (Е 211) оранжево-желтый (Е 110) ароматизатор апельсиновый (D717 ВВА) полисорбаты; агар; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* сиропоподобная суспензия оранжевого цвета с апельсиновым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен. Код АТХ М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен является производным веществом пропионовой кислоты, НПВП (НПВС), который оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кроме этого, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов. Считается, что терапевтический эффект лекарственного средства является результатом угнетения фермента циклооксигеназы, что приводит к заметному уменьшению синтеза простагландинов. Эти свойства обеспечивают облегчение симптомов воспаления, боли и лихорадки.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты/аспирина на агрегацию тромбоцитов, когда оба препарата применяются одновременно. Некоторые фармакодинамические исследования показывают, что при разовом приеме ибупрофена в дозе 400 мг за 8 часов до или через 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты/аспирина в форме с быстрым высвобождением препарата (в дозе 81 мг) влияние ацетилсалициловой кислоты/аспирина на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов

снижалось.

Хотя есть неточности относительно экстраполяции полученных данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать вероятность, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты/аспирина. Клинически значимые эффекты маловероятны при нерегулярном применении ибупрофена.

### **Фармакокинетика**

Ибупрофен быстро абсорбируется при пероральном применении. После приема препарата натощак максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 минут.

Прием такой же дозы препарата после еды показал, что абсорбция происходит медленнее с пиковыми концентрациями в плазме крови через 1,5 - 3 часа. Период полувыведения из плазмы составляет 2 часа. Ибупрофен метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, которые вместе с неизмененным ибупрофеном выводятся почками в неизмененном виде или в виде конъюгатов.

Вывод быстрое, плазменные концентрации не показывают никаких признаков кумуляции. 44% дозы ибупрофена выводится с мочой в виде двух фармакологически неактивных метаболитов и 20% - в неизмененном виде.

### **Показания**

Кратковременное лечение лихорадки и боли у детей.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (таких как бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).
- Повышенная склонность к кровотечениям или активное кровотечение.
- Активная или в анамнезе рецидивная язвенная болезнь или желудочно-кишечное кровотечение (2 или более эпизода подтвержденного образования язвы или кровотечения).

- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с приемом НПВС.
- Тяжелая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по критериям Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA)).
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность ( клубочковая фильтрация  $< 30$  мл / мин).
- Тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости).
- Третий триместр беременности.
- Цереброваскулярные или другие кровотечения.
- Нарушения кроветворения или свертывания крови.
- Наследственная непереносимость фруктозы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

С осторожностью следует применять любой из нижеуказанных препаратов одновременно с ибупрофеном, поскольку у некоторых пациентов сообщалось об их взаимодействии.

*Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II.* НПВС могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. Диуретики могут увеличивать риск нефротоксичности, ассоциированной с приемом НПВС. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (в обезвоженных пациентов или пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременный прием ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами циклооксигеназы может привести к дополнительному ухудшению функции почек, включая возможность острой почечной недостаточности, которая является, как правило, обратимой. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста.

Пациенты должны употреблять достаточное количество воды, и необходимо контролировать функцию почек в начале одновременной терапии, а также периодически после нее.

*Сердечные гликозиды.* НПВС могут ухудшить сердечную декомпенсацию, снизить скорость клубочковой фильтрации и увеличить уровень сердечных гликозидов (например дигоксина) в плазме крови. Рекомендуется проводить мониторинг уровня гликозидов в сыворотке крови.

*Литий.* Одновременное применение ибупрофена и препаратов лития приводит к повышению уровней последних в плазме крови.

*Метотрексат.* НПВС могут подавлять тубулярную секрецию метотрексата и снижать клиренс метотрексата и увеличивать риск токсичности.

*Моклобемид* увеличивает эффект ибупрофена;

*Циклоспорин* повышает риск поражения почек НПВС. Этот эффект не может быть исключен для комбинации циклоспорина и ибупрофена.

*Мифепристон.* Уменьшение эффективности лекарственного средства может теоретически происходить через антипростагландин свойства НПВС, в частности ацетилсалициловой кислоты. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение НПВП в день применения простагландина не изменяет влияния мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

*Кортикостероиды.* Ибупрофен следует с осторожностью назначать в комбинации с кортикостероидами из-за возможного повышения риска побочных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечные язвы или кровотечения, см. Разделы «Противопоказания», «Особенности применения»).

*Антикоагулянты.* НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»).

*Ацетилсалициловая кислота.* Не рекомендуется применять ибупрофен одновременно с ацетилсалициловой кислотой/аспирином, как и с другими лекарственными средствами, которые содержат НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за повышения вероятности развития побочных реакций. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты/аспирина на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении. Однако, несмотря на неясности относительно возможности экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать вероятность того, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты/аспирина. Есть клинически значимых эффектов при нерегулярном приеме ибупрофена (см. Раздел «Фармакологические»).

*Сульфонилмочевина.* НПВС могут усиливать эффекты препаратов сульфонилмочевины. Редко сообщалось о развитии гипогликемии у пациентов,

принимающих сульфонилмочевины, при назначении ибупрофена. В случае одновременного применения рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в крови.

*Зидовудин.* НПВС увеличивают риск гематологической токсичности при одновременном применении с зидовудином. Существуют доказательства увеличения риска развития гемартрозов и гематом у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией, при назначении ибупрофена на фоне приема зидовудина. Гематологическое обследование рекомендуется через 1 - 2 недели после начала лечения.

*Другие НПВП, включая салицилаты и селективные ингибиторы ЦОГ-2.* Одновременное применение нескольких НПВП может увеличивать риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений из-за развития синергетического эффекта. Поэтому следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП (см. Раздел «Особенности применения»).

*Аминогликозиды.* НПВС могут уменьшать выведение аминогликозидов.

*Холестирамин.* Одновременное применение ибупрофена и холестирамина может уменьшить абсорбцию ибупрофена в желудочно-кишечном тракте. Однако клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна.

*Такролимус.* Увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении двух препаратов.

*Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина* повышают риск желудочно-кишечного кровотечения (см. Раздел «Особенности применения»).

*Экстракты трав.* Гинкго билоба может усиливать риск кровотечений, связанных с НПВП.

*Хинолоновые антибиотики.* Данные, полученные в экспериментах на животных, указывают, что НПВП могут увеличивать риск появления судорог, связанных с приемом хинолоновых антибиотиков. Пациенты, принимающие одновременно НПВП и хинолоны, имеют повышенный риск развития судорог.

*Ингибиторы CYP2C9.* Одновременное назначение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличивать экспозицию ибупрофена (субстрат CYP2C9). В ходе одного исследования было показано, что вориконазол и флуконазол (ингибиторы CYP2C9) увеличивали экспозицию S (+) ибупрофена примерно на 80 - 100%. Необходимо предусмотреть снижение дозы ибупрофена при одновременном

назначении с ингибиторами СYP2C9, особенно при назначении высоких доз ибупрофена пациентам, принимающим вориконазол или флуконазол.

## **Особенности применения**

### Общие предостережения

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и влияние на желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему, описанный ниже).

Следует избегать применения ибупрофена с сопутствующими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за возможности возникновения аддитивного действия (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Ибупрофен может временно подавлять тромбоцитарную функцию (агрегацию тромбоцитов).

При длительном использовании любых обезболивающих препаратов может появиться головная боль, не следует лечить повышенными дозами этого лекарственного средства.

В случае одновременного употребления алкоголя во время приема НПВП может увеличиваться опасность возникновения нежелательных эффектов, вызванных действием активного вещества, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

### Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота возникновения побочных реакций при приеме НПВП, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

### Со стороны сердечно-сосудистой системы

Следует проявлять осторожность (проконсультироваться с врачом или фармацевтом) до начала лечения пациентам с артериальной гипертензией и / или сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеки при применении НПВП.

НПВС могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может несколько повышать риск возникновения артериальных тромботических событий (например инфаркта миокарда или инсульта). Всего, по данным эпидемиологических исследований, низкая доза ибупрофена (например  $\leq 1200$  мг в сутки) не повышает риск возникновения артериальных тромботических событий. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III функциональный класс по критериям NYHA), установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями следует назначать ибупрофен особенно осторожно, избегая применения высоких доз ибупрофена (2400 мг в сутки) . С большой осторожностью следует подходить к долгосрочного лечения пациентов с факторами риска возникновения сердечно-сосудистых нарушений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если есть необходимость применения высоких доз (2400 мг в сутки) ибупрофена.

#### Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы и перфорация

При применении всех НПВП на любом этапе лечения сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений, перфораций или образования язв, которые могут быть летальными. Такие явления возникали независимо от наличия предупредительных симптомов или серьезных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

У пациентов с язвой в анамнезе, особенно в случае ее осложнения кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста увеличение доз НПВС повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфорации. Лечение этих пациентов необходимо начинать с минимальной доступной дозы.

Для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в одновременной терапии низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными средствами, способными повышать риск возникновения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть целесообразность применения комплексной терапии с применением защитных препаратов (например мизопростол или ингибиторов протонной помпы) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентов с желудочно-кишечным токсичностью в анамнезе, прежде всего пациентов пожилого возраста, следует проинформировать о необходимости

сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечные кровотечения), особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать ибупрофен пациентам, принимающим сопутствующие препараты, которые могут повышать риск образования язв или кровотечений, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантными препараты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Пациентам с желудочно-кишечным кровотечением или язвой, лечение ибупрофеном следует прекратить.

Пациентам с язвенной болезнью и другими желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, например язвенным колитом и болезнью Крона, следует назначать НПВС с осторожностью ввиду возможного обострения этих заболеваний (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применяют с осторожностью пациентам с нарушениями коагуляции.

#### Проявления со стороны почек

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с дегидратацией, особенно детям, подросткам и пациентам пожилого возраста, в связи с риском развития почечной недостаточности.

Постоянный прием обезболивающих препаратов, особенно при одновременной терапии несколькими действующими веществами, облегчающих боль, может привести к необратимому поражению почек с риском возникновения почечной недостаточности (анальгетической нефропатии). Этот риск может повышаться в условиях физической нагрузки, которое сопровождается потерей солей и дегидратацией. Поэтому этого следует избегать.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с артериальной гипертензией и / или сердечными расстройствами, в связи с возможным ухудшением функции почек (см. Раздел «Побочные реакции» и «Противопоказания»).

Длительное применение ибупрофена, как и других НПВП, было связано с почечным папиллярным некрозом и другими патологическими нарушениями функции почек.

Токсическое поражение почек оказывалось у пациентов, у которых почечные простагландины играют компенсаторную роль в поддержании перфузии почек.



Применение НПВС этим пациентам может привести к дозозависимое снижение образования простагландинов и, как вторичный эффект, почечного кровотока, что может быстро привести к декомпенсации функции почек.

Наиболее высокий риск таких реакций существует у пациентов с нарушением функции почек, сердечной декомпенсации, дисфункцией печени, пациентов пожилого возраста и тех, кто принимает диуретики и ингибиторы АПФ.

Прекращение лечения НПВП обычно сопровождается восстановлением к лечению.

### Проявления со стороны дыхательных путей

Следует с осторожностью назначать ибупрофен пациентам с бронхиальной астмой, хроническим ринитом, аллергическими заболеваниями, в том числе в анамнезе, поскольку у таких пациентов были зафиксированы случаи бронхоспазма, крапивницы или отека Квинке, спровоцированных применением НПВС.

### Дерматологические проявления

При применении НПВП было зафиксировано очень редкие случаи тяжелых кожных реакций, в том числе с летальным исходом, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск появления таких реакций существует на начальных этапах лечения, при этом в большинстве случаев реакции развиваются в течение первого месяца лечения. Сообщалось о случае острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП), возникший после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен. При появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности лечение ибупрофеном следует прекратить.

В исключительных случаях серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей могут быть вызваны ветряной оспой.

На современном этапе нельзя исключать влияния НПВП на обострение этих инфекций. В связи с этим рекомендуется избегать применения ибупрофена при наличии у пациента ветряной оспы.

### СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани. Существует повышенный риск развития асептического менингита (см. Раздел «Побочные реакции»).

## Нарушение функции сердца, почек и печени

Особую осторожность следует проявлять при лечении больных с нарушением функции сердца, печени и почек, поскольку применение НПВП может привести к ухудшению функции почек.

Регулярное одновременное применение обезболивающих препаратов может увеличить этот риск. Пациенты с нарушенной функцией сердца, печени и почек должны получать лечение в наименьшей эффективной дозе в течение короткого периода времени и в них нужно периодически контролировать клинические и лабораторные показатели, особенно при длительном лечении (см. Раздел «Противопоказания»).

## Гематологические эффекты

Как и другие НПВС, ибупрофен может ингибировать агрегацию тромбоцитов и продемонстрировал доказательства удлинение кровотечения у здоровых добровольцев. Итак, пациенты с нарушением коагуляции или пациенты, получающие лечение антикоагулянтами, должны находиться под тщательным наблюдением.

## Асептический менингит

В редких случаях симптомы асептического менингита наблюдались у пациентов, получавших ибупрофен.

Хотя это более вероятно у пациентов с системной красной волчанкой и связанными заболеваниями соединительной ткани, это также наблюдалось у пациентов без проявлений хронических заболеваний (см. Раздел «Побочные реакции»).

Ибупрофен может маскировать симптомы инфекции (лихорадка, боль и отек).

Применение препарата Бруфен®, как и любого ингибитора синтеза простагландинов и циклооксигеназы, противопоказано женщинам, которые намерены забеременеть (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»). Применение препарата Бруфен® следует прекратить женщинам, имеющим проблемы с фертильностью или которые проходят тесты на фертильность.

## Аллергические реакции

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности после приема ибупрофена необходимо прекратить

терапию и привлечь квалифицированный персонал к проведению медицинских мероприятий в соответствии с симптомами.

Следует проявлять осторожность, назначая ибупрофен пациентам, у которых наблюдались реакции гиперчувствительности или аллергические реакции к другим веществам, таким как, например, другие анальгетики, жаропонижающие средства, нестероидные противовоспалительные препараты, поскольку они находятся в группе повышенного риска возникновения реакций гиперчувствительности при применении ибупрофена.

Следует проявлять осторожность, назначая ибупрофен пациентам с бронхиальной гиперактивностью (астма), сенной лихорадкой, носовыми полипами или хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей или предварительным эпизодами ангионевротического отека, -за повышенного риска возникновения у таких пациентов аллергических реакций. Последние могут проявляться в виде приступов астмы (так называемой анальгетической астмы), отека Квинке или крапивницы.

#### *Маскировки симптомов основных инфекций*

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

#### Информация о вспомогательных веществах

Препарат содержит сахарозу и сорбит. Поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или сахароза-изомальтазной недостаточностью. Эти факторы следует принимать во внимание и при лечении пациентов с сахарным диабетом. Препарат может быть вредным для зубов.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, отложенные во времени).

Лекарственное средство содержит краситель оранжево-желтый (E 110), что может вызвать аллергические реакции.

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

Прием ибупрофена может влиять на скорость реакции пациентов, поскольку может наблюдаться цефалия, сонливость, головокружение, усталость и нарушения зрения. Это следует иметь в виду при деятельности, занимаясь деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания, например при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В большей степени это касается одновременного приема ибупрофена и алкоголя.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Влияние на способность забеременеть

Существуют данные о том, что препараты, которые подавляют синтез циклооксигеназы / простагландинов, нарушают женскую фертильность, влияя на овуляцию. Этот процесс обратимый при отмене лечения.

#### Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и / или развитие эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют об увеличении риска выкидыша, развития пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. У животных применения ингибиторов синтеза простагландинов вызывало увеличение пре- и постимплантационных потерь и летальности эмбриона / плода. Кроме того, увеличивалась частота формирования различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов при органогенеза.

Ибупрофен не следует назначать в первом и втором триместрах беременности без крайней необходимости. В случае назначения ибупрофена женщинам, планирующим беременность, или в первом или втором триместре беременности следует применять как можно меньшую дозу в течение короткого периода времени.

Применение любых ингибиторов простагландина в третьем триместре беременности может влиять на плод, вызывая:

- Развитие сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- Дисфункцию почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием.

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на состояние матери и ребенка:

- Возможно удлинение времени кровотечения,
- Угнетение сократимости матки, может сопровождаться задержкой и пролонгацией родов.

Таким образом, применение ибупрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

### *Роды*

Не рекомендуется применять ибупрофен во время родов. Возможны задержка и пролонгация родов, а также удлинение времени кровотечения у матери и ребенка.

### *Применение в период кормления грудью*

В ходе ограниченного числа исследований ибупрофен определялся в грудном молоке в очень низких концентрациях. Ибупрофен не рекомендуется назначать женщинам, которые кормят грудью.

## **Способ применения и дозы**

Дозы.

Только для приема и кратковременного применения.

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего срока, необходимого для устранения симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

Доза ибупрофена зависит от возраста и массы тела пациента. Максимальная разовая доза для подростков не должна превышать 400 мг ибупрофена.

Разовая доза, превышающая 400 мг, не обеспечивает лучшего обезболивающего эффекта. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Общая доза для подростков не должна превышать 1200 мг ибупрофена в течение 24 часов.

Подростки (от 12 лет)

200-400 мг (10-20 мл) однократно или 3-4 раза в сутки.

Для детей суточная доза составляет 20 мг/кг в сутки, которую следует разделить на 3-4 приема, как описано в таблице (данные в таблице приведены как пример для детей с массой тела от 7 кг до 30 кг, но не ограничиваются ими) .

Для правильного расчета суточной дозы препарата считают, что на 1 кг массы тела ребенка приходится 1 мл сиропа, что эквивалентно 20 мг ибупрофена (например, для ребенка с массой тела 9 кг применяют 9 мл сиропа в сутки, что эквивалентно 180 мг ибупрофена). Для расчета разовой дозы суточную дозу следует разделить на 3-4 приема.

Бруфен®, сироп 20 мг/мл, не рекомендуется для применения у детей с массой тела менее 7 кг.

Сироп можно применять, используя мерный шприц, находится в упаковке вместе с препаратом.

<b>Масса тела, кг</b>	<b>Количество ибупрофена (мг на дозу)</b>	<b>Частота применения в сутки</b>	<b>Соответствие в миллилитрах на дозу</b>
7	46,7	3 раза	2,3
9	60	3-4 раза	3
12	80	3-4 раза	4
15	100	3-4 раза	5
18	120	3-4 раза	6
21	140	3-4 раза	7
24	160	3-4 раза	8
27	180	3-4 раза	9
30	200	3-4 раза	10

Препарат можно применять натощак - для быстрого достижения действия препарата. Пациентам, страдающим заболеваниями желудочно-кишечного тракта, препарат следует принимать во время еды.

Нет особых рекомендаций относительно того, нужно ли запивать препарат.

Без консультации врача препарат можно применять не более 3 суток.

*Дети до 6 месяцев*, если симптомы усиливаются или хранятся дольше 24 часов от начала лечения, следует немедленно обратиться к врачу.

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

#### Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с незначительным или средней тяжести нарушением функции почек следует применять по лучшей дозу в течение кратчайшего срока, необходимого для контроля симптомов, и следует контролировать функцию почек (по пациентам с тяжелой почечной недостаточностью см. Раздел «Противопоказания»).

#### Пациенты с нарушением функции печени (см. Раздел «Фармакологические свойства»)

У пациентов с незначительным или средней тяжести нарушением функции печени следует применять по лучшей дозу в течение кратчайшего срока, необходимого для контроля симптомов, и следует контролировать функцию печени. Бруфен® противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (по пациентам с тяжелым нарушением функции печени см. Раздел «Противопоказания»).

#### **Дети**

Применяют детям с массой тела от 7 кг.

#### **Передозировка**

##### *Токсичность*

Признаки токсичности у детей или взрослых обычно не наблюдались при дозах ниже 100 мг/кг. Однако в некоторых случаях могут потребоваться поддерживающие меры. У детей признаки токсичности наблюдались после приема препарата в дозе 400 мг/кг и более. У взрослых дозозависимый эффект менее выраженным. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5 - 3 часа.

##### *Симптомы*

У большинства пациентов симптомы передозировки ибупрофеном проявляются в течение

4 - 6 часов после приема препарата.

Наиболее частые симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, боль в животе, летаргию и сонливость.

Проявления со стороны центральной нервной системы (ЦНС) включают головную боль, звон в ушах, головокружение, судороги и потерю сознания.

Редко сообщалось о нистагм, метаболический ацидоз, гипотермию, симптомы со стороны почек, желудочно-кишечное кровотечение, кому, апноэ, угнетение ЦНС и дыхательной системы.

Сообщалось о сердечно-сосудистую токсичность, включая развитие артериальной гипотензии, брадикардии и тахикардии. В случае значительной передозировки возможно поражение почек и печени. Значительная передозировка обычно хорошо переносится, если не применять другие препараты. При серьезных отравлениях может возникнуть метаболический ацидоз.

### *Лечение*

Есть специфического антидота при передозировке ибупрофеном. Если принятое количество препарата превышает 400 мг/кг, рекомендуется в течение одного часа после приема провести промывание/опорожнения желудка с последующим симптоматическим лечением. Лечение должно включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Для получения актуальной информации обращайтесь в местный токсикологического центра.

### **Побочные реакции**

Наиболее распространенными побочными реакциями являются нарушения в работе желудочно-кишечного тракта. Существует риск возникновения пептических язв, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). После приема препарата сообщалось о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, абдоминальной боли, мелены, гематемезис, язвенного стоматита, обострение колита и болезни Крона (см. Раздел «Особенности применения»).

Реже сообщалось о развитии гастрита.



При приеме препарата может возникать временное ощущение жжения в ротовой полости или горле.

- Гиперчувствительность

При лечении с применением НПВС наблюдались реакции гиперчувствительности. Они представлены: неспецифическими аллергическими реакциями и явлениями анафилаксии, реактивностью со стороны дыхательной системы, включая бронхиальную астму, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм или одышка, или смешанными поражениями кожи, в том числе сыпью различного типа, зудом, крапивницей, пурпурой, ангионевротический отек и, в крайне редких случаях, мультиформной эритемой и буллезный дерматоз (синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

- Инфекции и инвазии

Описаны случаи обострения воспалений кожи, вызванных инфекцией (например развития некротического фасцита) при применении НПВП. Если при применении ибупрофена возникают или обостряются признаки инфекции, пациенту следует немедленно обратиться к врачу.

- Поражение кожи и подкожной клетчатки

В исключительных случаях на фоне ветряной оспы могут возникать тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей (см. Также «Инфекции и инвазии» и «Особенности применения»).

- Со стороны сердечно-сосудистой системы

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может несколько повышать риск возникновения артериальных тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта) (см. Раздел «Особенности применения»).

Ниже указано побочные реакции, которые могут быть связаны с ибупрофеном и которые классифицированы по частоте и системами органов согласно MedRA. Выделяют следующие группы по частоте: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ), часто ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1 / 1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1 / 1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (частоту этих реакций нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Указанная частота касается краткосрочного применения препарата в суточной дозе не более 1200 мг ибупрофена в лекарственных формах для перорального

применения.

### *Инфекции и инвазии*

Нечасто ринит.

Очень редко асептический менингит.

Со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая и гемолитическая анемия.

Первыми признаками являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелое истощение, кровотечение и синяки невыясненной этиологии.

*Со стороны иммунной системы*

Нечасто гиперчувствительность.

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности.

Симптомы могут включать: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксии, ангионевротический отек или тяжелый шок).

### *Психические нарушения*

Нечасто: бессонница, беспокойство.

Редко депрессия, спутанность сознания, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы*

Часто: головокружение.

Нечасто: головная боль, парестезии, сонливость.

Редко неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов зрения*

Нечасто: нарушение зрения.

Редко: токсическая нейропатия зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата*

Нечасто: нарушение слуха.

Редко звон в ушах, головокружение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Нечасто бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор, молотый, гематемезис, желудочно-кишечное кровотечение.

Нечасто: гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка, язвенный стоматит, желудочно-кишечное перфорация.

Очень редко панкреатит.

Частота неизвестна: колит и болезнь Крона.

*Со стороны пищеварительной системы*

Нечасто гепатит, желтуха, аномальные показатели функции печени.

Редко поражения печени.

Очень редко печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Нечасто сыпь, крапивница, зуд, пурпура, реакция фоточувствительности.

Очень редко буллезный дерматоз, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформная эритема.

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

*Со стороны почек и мочевыделительной системы*

Очень редко тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность.

Острая почечная недостаточность, папиллярный некроз (особенно при длительном применении), который сопровождается повышением уровня мочевины в плазме крови.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто утомляемость.

Редко отек.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Очень редко сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (см. Раздел «Особенности применения»), гипертензия.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Не требует особых условий хранения.

### **Упаковка**

По 100 мл сиропа во флаконе, по 1 флакону с мерным шприцем в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Аббви С.р.л. / AbbVie S.r.l.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

С.Р. 148 Понтина КМ 52, СНС - Камповерди ди Априлия (лок. Априлия) - 04011 Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy.

### **Источник инструкции**

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