

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

5 мл препарата содержат ибупрофена (в пересчете на 100% сухое вещество) - 100 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия бензоат (Е 211), глицерин, мальтит жидкий, сахарин натрия, натрия, кислота лимонная моногидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, ксантановая камедь, ароматизатор апельсиновый, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета суспензия с характерным запахом апельсина.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен. Код АТХ М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

Препарат оказывает жаропонижающее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Механизм действия заключается в подавлении синтеза простагландинов - медиаторов температурной реакции, воспаления и боли.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь ибупрофен абсорбируется в пищеварительном тракте и начинает действовать через незначительный промежуток времени. Действие препарата длится до 8 часов.

## **Показания**

- Симптоматическое лечение лихорадки различного происхождения детям в возрасте от 3 месяцев (с массой тела не менее 5 кг) до 12 лет, включая лихорадку после иммунизации, острые респираторные вирусные инфекции, грипп;
- головная, зубная боль, боль в горле, при прорезывании зубов, после удаления зуба, при растяжении связок и другие виды боли, в т.ч. воспалительный генез.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (НПВС);
- одновременное применение с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2;
- реакции гиперчувствительности (например, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВП;
- нарушения кроветворения или свертывания крови;
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- язвенная болезнь желудка / кровотечение в активной фазе или их рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизода язвенной болезни или кровотечения);
- желудочно-кишечные кровотечения / перфорации в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП
- тяжелое нарушение функции печени, почек, сердечная недостаточность (класс IV по NYHA);
- снижение слуха;
- тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости);
- последний триместр беременности;
- наследственная непереносимость фруктозы.

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

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

*аспирином*: это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач;

*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 в комбинации с такими препаратами:

*Антикоагулянтами НПВП* могут увеличить лечебный эффект таких антикоагулянтов как варфарин.

*Антигипертензивными препаратами (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретиками*: возможно ослабление их эффекта. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагониста ангиотензина II 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. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

*ГКС (в том числе ГКС)*: могут повысить риск появления побочных реакций, особенно образования желудочно-кишечных язв и кровотечений.

*Антитромбоцитарными средствами и селективными ингибиторами серотонина*: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Сердечными гликозидами (в т.ч. дигоксином):* могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови.

*Литием:* возможно повышение их уровня в плазме крови из-за снижения почечной экскреции этих препаратов.

*Метотрексатом:* возможно уменьшение канальцевой секреции метотрексата, тем самым увеличиваются его концентрация в крови и гематотоксичность.

*Ингибиторами кальциневрина (циклоспорином, такролимусом) НПВП:* усиливают нефротоксичность этих препаратов через влияние на почечные простагландины.

*Мифепристон:* не следует принимать НПВС в течение 8-12 дней после применения мифепристона, это может привести к уменьшению эффекта действия последнего.

*Зидовудином:* повышение риска гемартрозов и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

*Хинолонов антибиотиками:* возможно увеличение риска возникновения судорог.

*Препаратами сульфонилмочевины и фенитоином:* возможно усиление эффекта.

*Пробенецидом, сульфинпиразоном:* одновременное применение с ибупрофеном может вызвать задержку вывода последнего из организма.

*Алискиреном, α-адренорецепторов, β-адренорецепторов, блокаторами кальциевых каналов, клонидином, метилдофой, нитратами НПВП:* противодействует их гипотензивное действие.

*Аминогликозидами НПВП:* могут уменьшить выведение аминогликозидов.

*Холестирамин:* при одновременном назначении возможно уменьшение поглощения ибупрофена в желудочно-кишечном тракте. Клиническая значимость неизвестна.

*Антидепрессантами, клопидогрелем, прасугрелем, гепарином, пентоксифилином, экстрактами лекарственных трав (например, гинкго билоба):* возможно увеличение риска кровотечений при применении с НПВС, в том числе ибупрофеном.

*Ингибиторами CYP2C9:* возможность фармакокинетического взаимодействия: увеличение влияния (экспозиции) ибупрофена (CYP2C9 субстрата). Следует учитывать уменьшение дозы ибупрофена при одновременном применении с мощными CYP2C9 ингибиторами (такими как вориконазол, флуконазол), особенно при высоких дозах ибупрофена.

## **Особенности применения**

*Перед началом применения препарата следует посоветоваться с врачом!*

Для уменьшения риска побочных реакций следует применять минимальную эффективную дозу в течение минимального срока, необходимого для устранения симптомов заболевания.

Ибупрофен может маскировать признаки инфекции.

*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 медицинских учреждений пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Рекомендуется избегать применения ибупрофена при имеющейся ветряной оспе из-за возможности тяжелых инфекционных поражений кожи и осложнений со стороны мягких тканей.

Применение НПВП, в том числе ибупрофена, может спровоцировать бронхоспазм, приступы астмы, отек слизистой оболочки носа у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, аллергическими заболеваниями или имеют предыдущую историю этих заболеваний. Тяжелые острые реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок, наблюдались редко. При первых признаках реакций гиперчувствительности применение препарата Бофен следует прекратить.

Осторожность при применении ибупрофена необходима лицам:

- С системной красной волчанкой и другими диффузными заболеваниями соединительной ткани из-за повышенного риска развития асептического менингита как проявления реакций гиперчувствительности, Асептический менингит наблюдался также у пациентов, не имевших этих хронических заболеваний;
- С врожденным нарушением метаболизма порфирина, например, острая порфирия;
- С расстройствами со стороны желудочно-кишечного тракта и хроническим воспалительным заболеванием кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- С отягощенным аллергологическим анамнезом из-за повышенного риска возникновения реакций гиперчувствительности,

- С печеночной дисфункцией - повышение артериального давления и / или сердечная недостаточность при нарушении функции печени могут прогрессировать и / или может возникнуть задержка жидкости в организме.
- 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 НПВП сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.
- Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стабильной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярной патологией ибупрофен следует назначать только после тщательного анализа соотношения польза / риск.

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). Низкая доза ибупрофена (например,  $\leq 1200$  мг в сутки) может привести к повышению риска инфаркта миокарда. 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.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Эти пациенты должны 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, аспирин).

При длительном лечении для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем применении низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других лекарственных средствах, которые могут увеличить риск для желудочно-кишечного тракта, следует рассматривать назначение врачом 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 кровотечения), особенно о желудочно-кишечном кровотечении в начале лечения. В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

Ибупрофен, как и другие НПВП, может влиять на агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения у здоровых людей.

Осторожно следует применять ибупрофен пациентам со значительной степенью обезвоживания.

Прием НПВП может привести к нефротоксичности, к дозозависимому снижению синтеза простагландинов и провоцировать развитие почечной недостаточности из-за нарушения почечного кровообращения. Таким пациентам необходимо контролировать функцию почек. После прекращения терапии НПВС функция почек обычно восстанавливается.

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, при применении НПВП (см. Раздел «Побочные реакции»), некоторые с летальным исходом. В большинстве случаев эти реакции возникали у пациентов в первый месяц лечения. Также сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза, связанного с приемом препаратов, содержащих ибупрофен. Прием Ибупрофена необходимо прекратить при первых проявлениях тяжелых кожных реакций, таких как сыпь, поражение слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

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.

Существуют ограниченные данные, ингибиторы синтеза циклооксигеназы / простагландина (такие как НПВС) могут ухудшать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Это является обратимым при прекращении терапии.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может его усилить. В таких случаях следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Следует рассмотреть вероятность 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 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.

Лекарственное средство содержит мальтит жидкий. Его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к фруктозе. Из-за содержания мальтит жидкого этот препарат может оказывать легкий послабляющий эффект.

Лекарственное средство содержит 4,17 мг натрия в 5 мл суспензии. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

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

Препарат применять только детям до 12 лет.

При условии применения согласно рекомендованных доз и продолжительностью лечения, не ожидается влияния препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

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

Препарат применять только детям с массой тела не менее 5 кг в возрасте от 3 месяцев 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 сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительностью терапии. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с менее 1% до 1,5%.

Ибупрофен не следует принимать в первые два триместра беременности, если только по мнению врача потенциальная 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 триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут иметь следующие риски:

- для плода: сердечно-легочная токсичность, характеризующаяся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией; нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнионом;
- для матери в конце беременности и новорожденного: 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. Возможно повышение риска образования отеков у матери. Поэтому ибупрофен противопоказан в течение III триместра беременности.

#### Кормление грудью.

Ибупрофен и его метаболиты попадают в грудное молоко в низких концентрациях. В настоящее время неизвестно о негативном влиянии на младенца, поэтому при кратковременном лечении боли и лихорадки рекомендованными дозами обычно не требуется прерывать кормление грудью.

#### Фертильность.

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

Поэтому применение ибупрофена не рекомендуется женщинам, которым сложно забеременеть.

#### **Способ применения и дозы**

Для краткосрочного применения.

Перед каждым применением суспензию следует взболтать.

Доза зависит от возраста и массы тела ребенка. Суточная доза составляет 20-30 мг / кг массы тела ребенка.

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение наименьшего времени, необходимого для облегчения симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

Разовая доза должна составлять 5-10 мг / кг массы тела.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг / кг массы тела.

При лихорадке и боли применять:

- детям в возрасте от 3 до 6 месяцев - по 2,5 мл суспензии (50 мг) каждые 8:00, но не более 3 раз в сутки, суточная доза составляет 7,5 мл (150 мг)
- от 6 до 12 месяцев - по 2,5 мл суспензии (50 мг) каждые 6-8 часов, но не более 4 раз в сутки, суточная доза составляет 10 мл (200 мг);
- от 1 года до 3 лет - по 5 мл суспензии (100 мг) каждые 8:00, но не более 3 раз в сутки, суточная доза составляет 15 мл (300 мг)
- от 4 до 6 лет - по 7,5 мл суспензии (150 мг) каждые 8:00, но не более 3 раз в сутки, суточная доза - не более 22,5 мл (450 мг)
- от 7 до 9 лет - по 10 мл суспензии (200 мг) 3 раза в сутки (600 мг в сутки)
- от 10 до 12 лет - по 15 мл суспензии (300 мг) 3 раза в сутки (900 мг в сутки).

При лихорадке после иммунизации применять:

- детям в возрасте 3-6 месяцев - 2,5 мл (50 мг), при необходимости - еще 2,5 мл (50 мг) через 6:00, но не более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.
- Длительность лечения зависит от течения заболевания и обычно составляет 3 суток, если лихорадка не исчезает в течение 3 суток, следует обратиться к врачу.
- Если у детей в возрасте 3-6 месяцев симптомы сохраняются более 24 часов от начала заболевания, следует немедленно обратиться к врачу.

Особые категории пациентов.

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

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

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

## **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 3 месяцев (с массой тела не менее 5 кг) до 12 лет в дозах, указанных в разделе «Способ применения и дозы». Детям до 7 лет препарат применять только под наблюдением врача.

## **Передозировка**

Применение детям более 400 мг / кг массы тела может привести к появлению симптомов интоксикации. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

*Симптомы:* зависят от количества принятого препарата и времени, прошедшего после приема, но нельзя исключать индивидуальные реакции. В большинстве случаев - боль в животе, тошнота, рвота, диарея. Возможны также звон в ушах, вялость, сонливость, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения.

*При серьезных отравлениях наблюдаются такие симптомы нейротоксичности:* головокружение, заторможенность, угнетение дыхания / апноэ, цианоз, одышка, нистагм, нарушение зрения, иногда возбуждение, судороги, дезориентация, потеря сознания, кома.

*При тяжелых отравлениях -* значительная артериальная гипотензия, брадикардия / тахикардия, фибрилляция предсердий, гиперкалиемия, метаболический ацидоз, возможно удлинение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждения печени. У больных бронхиальной астмой возможно обострение симптомов астмы.

*Лечение* должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей. Рекомендуется промывание желудка (только в течение 1:00 после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама.

В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Необходим мониторинг показателей сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности для стабилизации состояния пациента. Гемодиализ неэффективен.

## **Побочные реакции**

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

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности <sup>1</sup>, включая кожные высыпания <sup>1</sup>, крапивницу и зуд неспецифические аллергические реакции анафилактические / анафилактические реакции, включая отек лица, языка, гортани, отек Квинке с одышкой, тахикардией, артериальной гипотонией, анафилактический шок бронхиальная астма, обострение симптомов бронхиальной астмы, бронхоспазм <sup>1</sup>; асептический менингит <sup>2</sup> с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой, дезориентацией - обычно у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка, диффузные заболевания соединительной ткани).

*Система крови и лимфатическая система:* нарушение кроветворения (анемия, в том числе гемолитическая, апластическая анемия, снижение гематокрита и уровня гемоглобина, лейкопения, тромбоцитопения с / без пурпура, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, эозинофилия), синяки, обратная агрегация тромбоцитов, легочная эозинофилия . Первые признаки: лихорадка, боль в горле, эрозии слизистой оболочки ротовой полости, гриппоподобные симптомы, ощущение повышенной утомляемости, кровотечения, в том числе из носа, экхимозы, меноррагии. При длительной терапии ибупрофеном следует контролировать картину крови.

*Кожа и подкожная клетчатка:* сыпь (в том числе макулопапулезные), эксфолиативный и буллезный дерматит (синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз <sup>1</sup>), пурпура

DRESS-синдром (медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными проявлениями), острый генерализованный экзантематозный пустулез; шелушение кожи, алопеция, фотосенсибилизация, повышение потливости. В исключительных случаях возможны кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей во время течения ветряной оспы.

*Пищеварительная система:* тошнота, рвота, изменения аппетита (в том числе анорексия), ощущение дискомфорта или боль в эпигастрии, диспепсия, диарея, сухость во рту, метеоризм, запор изжога, глоссит, эзофагит, гастрит, дуоденит, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенный стоматит, язвы желудка), перфорации или желудочно-кишечные кровотечения (в том числе ректальное кровотечение), молотый, гематемезис, иногда с летальным следствием, обострение язвенного колита и болезни Крона, панкреатит.

*Гепатобилиарная система:* нарушение функции печени, особенно при длительном применении, в виде гепатита, желтухи, гепаторенального синдрома, гепатонекроза, печеночной недостаточности.

*Нервная система:* головная боль, судороги, головокружение, спутанность сознания, недомогание, усталость, эмоциональная лабильность, раздражительность, нервозность, депрессия, сонливость, парестезии, бессонница, тревожность, психомоторное возбуждение, цереброваскулярные осложнения, галлюцинации, кома.

*Мочевыделительная система:* цистит, дизурия, возможны нарушения функции почек с развитием гиперкалиемии, гиперурикемии, азотемии, снижением клиренса креатинина, олигурия / полиурия, отеки, острая почечная недостаточность (особенно у пациентов с уже существующими значительными нарушениями функции почек), тубулярный некроз, папиллярный некроз (особенно при длительном применении, ассоциированный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови), токсическая нефропатия в различных формах, в том числе интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, нефритический синдром, нефротический синдром, гематурия, протеинурия.

*Сердечно-сосудистая система:* задержка жидкости, отеки, артериальная гипотензия / гипертензия, сердцебиение, аритмии (в том числе синусовая тахикардия / брадикардия), сердечная недостаточность, обычно у пациентов с

нарушениями сердечной функции, артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт).

*Органы чувств:* звон в ушах, нарушение слуха, потеря слуха, вертиго, токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрения, снижение зрения, скотома, токсическая амблиопия, диплопия, изменение цветового восприятия, конъюнктивит, сухость слизистых оболочек глаз.

*Другие:* изменения в эндокринной системе и метаболизме, угнетение дыхания, апноэ, некардиогенный отек легких, пневмония, альвеолит, ринит.

Прием Бофена следует прекратить при появлении каких-либо побочных реакций и немедленно обратиться к врачу.

#### Описание отдельных побочных реакций

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

<sup>2</sup>Механизм патогенеза асептического менингита, вызванного лекарственным средством, понятный не полностью. Однако имеющиеся данные по асептическому менингиту, 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 у пациентов с имеющимися аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита (такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря).

#### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона срок годности 30 суток при температуре не выше 25 ° С.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 мл в банках, 1 флакон или 1 банка в пачке вместе с ложкой дозировочной.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

### **Источник инструкции**

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