

## **Состав**

*действующее вещество:* ibuprofen;

5 мл суспензии содержат ибупрофена 100 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия бензоат, лимонная кислота, натрия, сахарин натрия, натрия хлорид, гипромеллоза 15 сР, ксантановая камедь, мальтит жидкий, глицерин (Е 422), клубничный ароматизатор, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* вязкая суспензия, не содержит посторонних веществ, белого или почти белого цвета с характерным клубничным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, который продемонстрировал свою эффективность путем подавления синтеза простагландинов. У человека ибупрофен снижает боль при воспалении, отеки и лихорадку. Ибупрофен оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Продemonстрировано, что начало обезболивающего и жаропонижающего действия ибупрофена наступает в пределах 30 мин. Кроме того, ибупрофен обратнo подавляет агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может подавлять эффект низкой дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих препаратов. В исследовании, когда разовую дозу ибупрофена 400 мг принимали в пределах 8 ч до или в пределах 30 мин после приема аспирина немедленного высвобождения (81 мг), наблюдался пониженный эффект ацетилсалициловой кислоты на формирование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных и неуверенность относительно экстраполяции данных ex vivo на клиническую

картину не позволяет сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при Несистематический применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными.

## **Фармакокинетика**

Ибупрофен быстро всасывается после приема и быстро распределяется во всем организме. Вывод является быстрым и полным и происходит через почки.

Максимальные концентрации в плазме крови достигается через 45 минут после приема внутрь натощак. При применении с пищей пиковые уровни наблюдаются через 1-2 часа. Это время может варьироваться для разных лекарственных форм.

Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях.

## **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 вспомогательных веществ препарата;
- реакции повышенной чувствительности в анамнезе (например, бронхоспазм, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- язвенная болезнь желудка/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с приемом НПВС;
- тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая сердечная недостаточность;

- тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости);
- последний триместр беременности;
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- нарушение кроветворения неясной этиологии или свертывание крови;
- наследственная непереносимость фруктозы.

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

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

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач. Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять антиагрегантное действие низких доз аспирина. Однако ограниченность этих данных и неуверенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не позволяет сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при Несистематический применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;
- другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может повысить риск побочных эффектов.

Следует с осторожностью применять ибупрофен в комбинации с такими препаратами:

- антикоагулянты НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин; антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффект этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пациенты пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II и ингибиторов циклооксигеназы, может привести к дальнейшему нарушению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно людям пожилого возраста. Пациентам следует употреблять достаточное количество жидкости, а также контролировать

функцию печени после начала сопутствующей терапии и периодически позже. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП;

- кортикостероиды: повышенный риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте; антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- сердечные гликозиды: например дигоксин: НПВП могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови. Одновременное применение ибупрофена с препаратами дигоксина может повысить уровень этих лекарственных средств в сыворотке крови. При правильном применении (максимум в течение 4 дней) контроль уровней дигоксина в сыворотке крови обычно не требуется;
- литий: существуют свидетельства потенциального повышения уровня лития в плазме крови. При правильном применении (максимум в течение 4 дней) контроль уровня лития в сыворотке крови обычно не требуется;
- метотрексат: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме крови. Применение ибупрофена в течение 24 часов до или после применения метотрексата, может привести к повышению концентрации метотрексата и увеличению его токсического эффекта;
- циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности;
- мифепристон НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность;
- такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом;
- зидовудин: повышенный риск 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;
- препараты сульфонилмочевины: возможно усиление эффекта. Клинические исследования продемонстрировали взаимодействие между НПВС и гипогликемическими средствами (препаратами сульфонилмочевины). Хотя в настоящее время взаимодействия между ибупрофеном и препаратами сульфонилмочевины не описаны, при одновременном применении этих лекарственных средств рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови в качестве меры пресечения;
- фенитоин: возможно повышение уровней этих лекарственных средств в сыворотке крови. При правильном применении (максимум в течение 4 дней)

- контроль уровней фенитоина в сыворотке крови обычно не требуется;
- пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон могут задерживать выведения ибупрофена;
  - калийсберегающие диуретики: одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови);
  - ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может повышать влияние ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с применением вориконазол и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) было продемонстрировано увеличение влияния S (+) - ибупрофена примерно на 80-100%.

При одновременном применении ибупрофена с сильными ингибиторами CYP2C9 рекомендуется снижение доз ибупрофена, особенно когда высокие дозы ибупрофена применяются вместе с вориконазол или флуконазолом.

## **Особенности применения**

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

Пациенты 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 пациентам пожилого возраста. В случае длительной терапии следует регулярно следить за состоянием пациентов.

*Следует соблюдать осторожность пациентам с такими состояниями:*

- Системная красная волчанка, а также смешанное заболевание соединительной ткани - за повышенного риска асептического менингита;
- врожденное нарушение метаболизма порфирина, например острая смежная порфирия;
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта и хроническое воспалительное заболевание кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- наличие в анамнезе артериальной гипертензии и / или сердечная недостаточность, поскольку есть сообщения о задержке жидкости и отеки, связанные с терапией НПВП
- почечная недостаточность - из-за возможности ухудшения функции почек
- нарушение функции печени
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств

- сенная лихорадка, носовые полипы или хронические обструктивные заболевания дыхательных путей - в связи с повышенным риском возникновения аллергических реакций, к которым относятся приступы астмы (так называемая анальгетическое астма), отек Квинке, крапивница;
- наличие в анамнезе аллергических реакций на другие вещества - за повышенного риска возникновения реакций гиперчувствительности на ибупрофен.

#### *Воздействие на органы дыхания.*

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергические заболевания имеют эти заболевания в анамнезе, может возникнуть бронхоспазм.

#### *Другие НПВП.*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это повышает риск развития побочных реакций.

Как и другие НПВС, ибупрофен может вызвать аллергические реакции, такие как анафилактические / анафилактоидные реакции, даже если лекарственное средство применять впервые.

#### *Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани.*

С осторожностью следует применять ибупрофен при системной красной волчанке и при смешанном заболевании соединительной ткани за повышенного риска асептического менингита.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярной систему.*

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

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки) и при длительном лечении, может быть причиной небольшого повышения риска развития артериальных тромботических осложнений (таких как инфаркт миокарда или инсульт). Эпидемиологические исследования не показывают, что применение низких доз ибупрофена (например,  $\leq 1200$  мг в сутки) влияет на повышение риска развития инфаркта миокарда.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II-III по классификации NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями следует принимать ибупрофен только после тщательной оценки клинической картины. Необходимо избегать высоких доз (2400 мг в сутки).

Также следует тщательно оценивать клиническую картину перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если необходимы высокие дозы ибупрофена (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 заболеванием почек или печени и особенно во время 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. Есть риск почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

Постоянный прием 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 заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может обостриться. Таким пациентам следует обратиться за консультацией к врачу.

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

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации или язвы повышается при увеличении доз НПВС, наличия у пациентов язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у больных пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать лечение с низких доз. Таким пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется комбинированная терапия защитными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

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

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

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск таких реакций в начале терапии. В большинстве случаев такие реакции начинались в течение первого месяца лечения. Также сообщалось о случае острого генерализованного экзантемального пустулез, возникший после



применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен. Следует прекратить использование ибупрофена при появлении первых признаков и симптомов поражений кожи, таких как кожные высыпания, поражения слизистой или любые другие признаки 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.

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

*Маскировки симптомов основных инфекций.*

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

Дарфен® Кидс Форте 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.

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 частой или ежедневной головной болью 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.

Прежде чем принимать этот препарат, следует проконсультироваться с врачом: беременным, женщинам, которые пытаются забеременеть, людям пожилого возраста, курильщикам.

*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 и концентрации креатинина и калия в сыворотке крови могут увеличиваться;
- показатели функции печени: увеличение уровней трансаминаз.

Важная информация о вспомогательных веществах

Из-за содержания жидкого мальтит этот препарат может оказывать мягкое слабительное действие. Энергетическая ценность 1 г мальтит - 2,3 ккал. Его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к фруктозе.

Лекарственное средство содержит соединения натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, которые придерживаются натрий-контролируемой диеты.

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

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

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

#### *Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и

гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на 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%.

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 первого и второго триместров беременности, следует использовать наименьшее возможное дозу в течение короткого периода времени.

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

для плода: сердечно-легочная токсичность (характеризующееся 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 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 третьего триместра беременности.

### *Кормления 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**

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

Для перорального применения. Лекарственное средство можно применять разведенным водой или без разведения. Рекомендуемая суточная доза лекарственного средства составляет 20-30 мг на 1 кг массы тела, разделенная на равные дозы, интервалы между приемами составляют 6-8 часов. Для обеспечения точного дозирования использовать шприц-дозатор, содержится в пачке. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Только для кратковременного применения. Перед применением взболтать.

<b>Возраст ребенка Масса тела (кг)</b>	<b>Рекомендуемая доза</b>	<b>Частота приемов в сутки</b>
3–6 месяцев (5–7,6 кг)	2,5 мл суспензии (50 мг)	не более 3 раз
6–12 месяцев (7,7–9 кг)	2,5 мл суспензии (50 мг)	не более 3–4 раз
1–3 года(10–16 кг)	5 мл суспензии (100 мг)	не более 3 раз
4–6 лет(17–20 кг)	7,5 мл суспензии (150 мг)	не более 3 раз
7–9 лет(21–30 кг)	10 мл суспензии (200 мг)	не более 3 раз
10–12 лет(31–40 кг)	15 мл суспензии (300 мг)	не более 3 раз

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.

Пациентам с чувствительным желудком лекарственное средство следует применять во время еды.

*Перед применением взболтать.*

#### 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.

#### **Дети**

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

#### **Передозировка**

В детском возрасте симптомы передозировки могут возникать при приеме дозы ибупрофена, что превышает 400 мг/кг. У взрослых реакции на дозу менее выражены. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

*Симптомы.* У большинства пациентов применение клинически значимого количества НПВС вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области или реж - диарею. Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы в виде вертиго, головокружение, сонливость, иногда - возбужденного состояния и дезориентации или комы. Иногда у пациентов развиваются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, а также увеличение ПВ/МНО (вероятно, через взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле). Может возникнуть острая почечная

недостаточность, повреждение печени, гипотензия, угнетение дыхательной функции и цианоз. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения астмы. Возможны нистагм, нарушение четкости зрения и потеря сознания.

*Лечение.* Специфического антидота не существует. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Рассмотреть необходимость перорального применения активированного угля или промывание желудка, если прошло не более 1 часа после применения пациентом потенциально токсической дозы препарата. Если ибупрофен уже впитался, можно применять щелочные вещества, способствующие выведению кислотного ибупрофена с мочой. При частых или длительных судорогах назначают внутривенное введение диазепама или лоразепама. В случае обострения бронхиальной астмы следует назначать бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью.

## **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. Указанная частота, выходит за пределы очень редких сообщений относится к кратковременного применения доз (максимум 1200 мг ибупрофена в сутки) для пероральных лекарственных форм.

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

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся ниже по системам органов и частоте их проявления. 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 ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (не подлежит оценке с учетом имеющиеся данные). В рамках каждой группы частоты побочных реакций приводятся в порядке убывания степени тяжести.

Чаще всего наблюдались побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В основном побочные реакции являются зависимыми от дозы, в том числе риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы

и продолжительности лечения. Могут возникнуть желудочно-кишечные язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальные, особенно у пациентов пожилого возраста. Сообщалось о тошноту, рвоту, диарею, вздутие живота, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона после применения ибупрофена. Реже наблюдался гастрит.

*Сообщалось о отек, АГ, сердечную недостаточность, ассоциировались с лечением НПВС*

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена особенно в высокой дозе 2400 мг в сутки и при длительном лечении, может быть связан с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Есть описания случаев обострения воспалений, связанных с инфекцией, например развитие некротизирующего фасцита, что во времени совпадали с приемом НПВС. Это, возможно, связано с механизмом действия НПВП.

При возникновении или ухудшении признаков инфекции при применении ибупрофена пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Необходимо выяснить о наличии показаний для терапии антимикробными средствами/антибиотиками.

*При длительной терапии необходимо регулярно проводить анализ крови*

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

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

*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). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, носовая и кожная кровотечения, гематомы.

#### *Со стороны иммунной системы*

Реакции гиперчувствительности<sup>1</sup>; нечасто: крапивница и зуд.

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальной гипотензии (анафилактические реакции, ангионевротический отек или тяжелый шок). Обострение астмы.

#### *Со стороны нервной системы*

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость. Очень редко асептический менингит<sup>2</sup>.

#### *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 двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, 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 длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит.



Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто различные высыпания на шкири<sup>1</sup>.

Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, таких как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритема и токсический эпидермальный некролиз<sup>1</sup>, алопеция.

Неизвестно: сыпь, сопровождающиеся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром).

*Со стороны дыхательных путей и органов средостения*

Частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или задишку<sup>1</sup>.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы*

Редко острое нарушение функции почек, особенно при длительном применении НПВП, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови. Также включает 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*

Частота неизвестна: при длительном лечении может возникать головокружение.

Редко звон в ушах.

## *Общие нарушения*

Частота неизвестна: недомогание и усталость.

## Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

## **Срок годности**

3 года. После первого вскрытия флакона - 6 месяцев.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 100 мл во флаконе; по 1 флакону в комплекте со шприцем-дозатором в пачке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Фамар Недерленд Б.В./Famar Nederland B.V.

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

Индастриweg 1, Бладел, 5531 АД, Нидерланды / Industrieweg 1, Bladel, 5531 AD, Netherlands.

## **Источник инструкции**

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