

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

5 мл суспензии содержит ибупрофена 100 мг;

*вспомогательные вещества:* мальтит жидкий, глицерин, натрия, кислота лимонная, натрия хлорид, гипромеллоза 15 cP, ксантановая камедь, натрия бензоат (E 211), ароматизатор клубничный 501094 AP0551, сахарин натрия, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* густая суспензия, свободная от посторонних включений, белая или почти белая с характерным клубничным вкусом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ M01A E01.

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, которое оказывает направленное действие против боли, жара и воспаления путем подавления синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. Кроме этого, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь ибупрофен быстро и почти полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 минут, если применять препарат натощак, и через 1-2 часа, если применять после еды. Ибупрофен на 90-99% связывается с белками плазмы крови и проникает в синовиальную жидкость. Ибупрофен метаболизируется в печени до двух неактивных метаболитов, быстро и почти полностью выводятся почками. Некоторое количество (10%) выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет 2 часа.

## **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, любого из других компонентов препарата или других НПВП;
- реакции гиперчувствительности (например бронхиальная астма, ринит, отек Квинке или крапивница) после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в настоящее время или в анамнезе (два и более четких эпизода обострения язвенной болезни или кровотечений);
- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность;
- одновременное применение других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2);
- последний триместр беременности;
- геморрагический диатез;
- кровотечение в верхних отделах пищеварительного тракта или перфорация в анамнезе, связанные с предыдущим лечением НПВС.

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

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Экспериментальные данные допускают, что ибупрофен может ингибировать действие малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении. В одном исследовании, когда разовая доза 400 мг ибупрофена была применена по 8 часов до или через 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты в дозе 81 мг, наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных, а также неопределенность данных экстраполяции *ex vivo* относительно клинических

данных показывает, что нельзя сделать точных выводов о постоянном применении ибупрофена, а также не рассмотрено никаких значительных эффектов при однократном применении.

*Гипотензивные и диуретические лекарственные средства.* НПВС могут уменьшить эффективность последних и повысить риск развития нефротоксичности.

*Антикоагулянты.* НПВС могут увеличить лечебный эффект таких антикоагулянтов, как варфарин.

*ГКС* могут повысить риск появления нежелательных реакций в пищеварительном тракте.

*Сердечные гликозиды.* НПВС могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови.

*Антитромбоцитарные и селективные ингибиторы серотонина.* Может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Метотрексат и препараты лития.* Есть данные о повышении уровня этих препаратов в плазме крови.

*Циклоспорины.* Есть некоторые данные о возможном взаимодействии препаратов, что может привести к повышению риска нефротоксичности.

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

*Такролимус.* Повышение риска нефротоксичности.

*Зидовудин.* Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

*Хинолоновые антибиотики* могут увеличить риск возникновения судорог.

## **Особенности применения**

Данные исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах  $\geq 2400$  мг в сутки) может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В общем данные

эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например,  $\leq 1200$  мг в сутки) может привести к повышению риска артериальных тромботических осложнений.

Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью должны получать лечение только после консультации с врачом. Не следует превышать рекомендованную дозировку.

Применять с осторожностью и после консультации с врачом в случае сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе, сахарного диабета, заболеваний периферических артерий, нарушениях мозгового кровообращения.

Следует с осторожностью (после консультации с врачом) начинать применение препаратов с действующим веществом ибупрофен пациентам, у которых наблюдалось повышенное артериальное давление и/или сердечная недостаточность, а также задержка жидкости, повышенное артериальное давление и отеки при лечении НПВС.

Побочные эффекты можно уменьшить, если применять минимальную эффективную дозу, необходимую для устранения симптомов, в течение короткий период.

Риск появления побочных эффектов больше у взрослых пациентов, чем у пациентов более молодого возраста.

*Бронхоспазм* может возникнуть у пациентов, больных бронхиальной астмой, с аллергическими заболеваниями в настоящее время или с наличием бронхоспазма в анамнезе.

Не рекомендуется применять ибупрофен параллельно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

*Системная красная волчанка и системные заболевания соединительной ткани.* Повышенный риск асептического менингита.

*Симптомы повышения артериального давления и/или сердечной недостаточности* в связи с тяжелым нарушением функции печени могут ухудшаться и/или возможна задержка жидкости.

*Симптомы почечной недостаточности* в связи с наличием тяжелых нарушений функции почек могут ухудшаться (см. Пункт «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

*Хронические воспалительные заболевания кишечника.* Нестероидные противовоспалительные препараты следует применять с осторожностью пациентам, в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона, поскольку их состояние может ухудшаться.

При применении всех НПВП была зафиксирована кровотечение из пищеварительного тракта, язва или перфорация, которые могут привести к летальному исходу во время курса лечения при наличии или отсутствии симптомов ухудшения или серьезных сердечно-сосудистых отклонений в анамнезе.

Повышение дозы НПВС и язвенная болезнь в анамнезе риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта. Во время лечения в таких случаях рекомендуется применять минимальные эффективные дозы препарата.

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут увеличивать риск возникновения язвенной болезни или кровотечения, в частности пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

*Тяжелые кожные реакции.*

Сообщалось про редкие серьезные кожные реакции, которые могут привести к смерти, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с использованием нестероидных противовоспалительных средств (см. Раздел «Побочные реакции»).

Высокий риск возникновения этих реакций в начале терапии. Начало реакции возникает в большинстве случаев, в течение первого месяца лечения. Также сообщалось о случае острого генерализованного экзантемального пустулеза, 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.

*Маскировки симптомов основных инфекций:* Ибупром для детей 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 Ибупром для детей

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.

Препарат не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

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

Препарат применяют детям.

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

Препарат применяют детям.

### **Способ применения и дозы**

Для приема и краткосрочного применения.

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

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

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг.

Младенцам в возрасте от 3 до 6 месяцев (с массой тела не менее 5 кг): по 2,5 мл суспензии (50 мг) каждые 8 часов, но не более 3 раз в сутки (суточная доза ибупрофена составляет не более 150 мг).

Младенцам в возрасте от 6 до 12 месяцев: по 2,5 мл суспензии (50 мг) каждые 6 часов, но не более 3-4 раз в сутки (суточная доза ибупрофена - 150-200 мг).

Детям в возрасте от 1 до 3 лет: по 5 мл суспензии (100 мг) каждые 8 часов, но не более 3 раз в сутки (суточная доза ибупрофена - 300 мг).

Детям в возрасте от 4 до 6 лет: по 7,5 мл суспензии (150 мг) каждые 8 часов, но не более 3 раз в сутки (суточная доза ибупрофена - 450 мг).

Детям в возрасте от 7 до 9 лет: по 10 мл суспензии (200 мг) 3 раза в сутки (суточная доза ибупрофена - 600 мг).

Детям в возрасте от 10 до 12 лет по 15 мл суспензии (300 мг) 3 раза в сутки (суточная доза ибупрофена - 900 мг).

Детям от 3 до 6 месяцев лекарственное средство применяют только после консультации врача.

При лихорадке после иммунизации (детям в возрасте 3-6 месяцев) - 2,5 мл (50 мг), при необходимости - еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов, но не более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.

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

Превышать рекомендуемой дозы.

Длительность лечения зависит от течения заболевания и обычно составляет 3 суток. Если лихорадка не исчезает в течение 3 суток, следует обратиться к врачу.

Необходимо взболтать перед употреблением. Лекарственное средство можно принимать непосредственно, запивая достаточным количеством воды, или предварительно смешать с водой или соком.

Если у детей в возрасте 3-6 месяцев симптомы сохраняются более 24 часов от начала заболевания, следует немедленно обратиться к врачу.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

Применение детям более 400 мг/кг массы тела может вызвать интоксикацию. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

### *Симптомы.*

У большинства пациентов, которые приняли клинически важные количества НПВС, могут возникать только тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или очень редко - диарея. Также возможен шум в ушах, головная боль и кровотечение в пищеварительном тракте. При более тяжелом отравлении могут проявляться токсические поражения центральной нервной системы в виде

сонливости, иногда - возбуждение, а также дезориентация или кома. Иногда у пациентов наблюдается спазм мышц. При тяжелом отравлении возможен метаболический ацидоз и пролонгация ПВ вследствие влияния на факторы свертывания крови. Возможна острая почечная недостаточность и повреждения печени. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения заболевания.

### *Лечение.*

Лечение может быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать очищение дыхательных путей, мониторинг показателей сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности до достижения стабильного состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля, если после употребления потенциально токсичного количества препарата прошло не более 1 часа. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить с помощью введения диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

### **Побочные реакции**

Гиперчувствительность может проявляться в виде:

- неспецифической аллергической реакции и анафилаксии;
- бронхиальной астмы, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазма, одышки;
- различных кожных реакций, в частности зуда, крапивницы, отека Квинке, эксфолиативный и буллезный дерматит (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

Перечень указанных ниже побочных реакций связан с побочными реакциями, наблюдаемыми при непродолжительном применении ибупрофена в составе препаратов, отпускаемых без рецепта. При длительном лечении хронических заболеваний могут возникать дополнительные побочные эффекты.

### *Инфекции и инвазии.*

Обострение воспалительных состояний, близких к инфекционным (некротический фасцит). У пациентов с аутоиммунными нарушениями (в частности, системной красной волчанкой, системными заболеваниями соединительной ткани) при лечении ибупрофеном наблюдались единичные случаи появления симптомов асептического менингита, в частности ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, высокая температура или дезориентация.

*Со стороны пищеварительной системы.*

Изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые могут вызвать анемию, язвенная болезнь, перфорация или кровотечение из пищеварительного тракта, могут в некоторых случаях привести к летальному исходу, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, обострение язвенного колита, болезнь Крона, гастрит, сухость слизистой оболочки полости рта, эзофагит, панкреатит, дуоденит, развитие диафрагменных стриктур кишечника, диспепсия, молотый, гематемезис.

Прием лекарственного средства следует прекратить при появлении устойчивого боли в эпигастрии, мелены или кровавого рвота и немедленно обратиться к врачу.

*Со стороны нервной системы.*

Головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, раздражительность, утомляемость, нервозность, шум в ушах, психомоторное возбуждение, эмоциональная нестабильность, судороги, сонливость.

*Психические расстройства.*

Психические реакции, депрессия.

*Со стороны мочевыделительной системы.*

Острая почечная недостаточность, папилонекроз, особенно при длительном применении, сопровождающийся повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеком.

Возможно, ибупрофен вызывает интерстициальный нефрит, нефротический синдром, олигурию, полиурией, тубулярный некроз, гломерулонефрит.

*Со стороны пищеварительной системы.*

Со стороны печени, особенно при длительном применении, в виде острого гепатита, желтухи, гепаторенального синдрома, гепатонекроза, печеночной недостаточности.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы.*

Расстройства системы кроветворения (анемия, нейтропения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, эозинофилия, снижение гематокрита и уровня гемоглобина, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение, синяки, обратная агрегация тромбоцитов, альвеолит, легочная эозинофилия, панкреатит.

*Со стороны кожи и ее производных*

Шелушение кожи, алопеция, фотосенсибилизация, могут возникать тяжелые формы кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, отмечались эксфолиативные и бульозные дерматиты, включая мультиформную эритема, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, кожные высыпания, пурпура, тяжелые инфекции кожи и мягких тканей могут возникнуть в результате ветрянки. Реакции светочувствительности с неизвестной частотой.

*Со стороны иммунной системы.*

Реакции гиперчувствительности, включая зуд, крапивницу и приступы бронхиальной астмы (с возможным падением артериального давления), могут возникать тяжелые формы аллергических реакций, в том числе отек лица, языка или гортани, сопровождающееся сужением дыхательных путей, усиленное сердцебиение, падение артериального давления до возникновения шока.

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

*Со стороны кардиоваскулярной и цереброваскулярной системы.*

Цереброваскулярные осложнения, отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, тахикардия, инфаркт миокарда, инсульт, артериальная гипотензия.

Данные исследований свидетельствуют, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах  $\geq 2400$  мг в сутки и при длительном лечении) может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

*Со стороны органов зрения.*

Нечеткость зрения, изменение восприятия цветов, токсическая амблиопия, сухость слизистых оболочек глаз.

*Со стороны органов слуха.*

Снижение слуха, шум в ушах, нарушение слуха.

*Со стороны дыхательной системы.*

Ринит.

*Другие эффекты.* Изменения в эндокринной системе и метаболизме, уменьшение аппетита.

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

### **Срок годности**

3 года.

После первого вскрытия - 6 месяцев.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону в комплекте с шприцем-дозатором объемом 5 мл в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО ЮС Фармация.

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

Ул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польша.

### **Источник инструкции**

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