

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

5 мл суспензии содержит ибупрофена 200 мг;

*вспомогательные вещества:* мальтит жидкий, глицерин, натрия хлорид, натрия цитрат, кислота лимонная, гипромеллоза 15 сР, ксантановая камедь, натрия бензоат (Е 211), ароматизатор клубничный 501094 AP0551, сахарин натрия, тауматин, 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 М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

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

## **Фармакокинетика**

Анальгезирующая доза для детей составляет от 7 до 10 мг/кг массы тела при максимальном применении 30 мг/кг/сут. Ибупром для детей Форте начинает действовать через 15 минут после применения и снижает температуру у детей в течение периода до 8 часов. 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 6 месяцев до 12 лет с массой тела не менее 8 кг (включая лихорадку после иммунизации, острые респираторные вирусные инфекции, грипп, боль при прорезывании зубов, боль после удаления зуба, зубная боль, головная боль, боль в горле, боль при растяжении связок и другие виды боли, в том числе воспалительного генеза).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из компонентов препарата.

Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (таких как бронхоспазм, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС.

Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизоды подтвержденной язвенной болезни или кровотечения).

Наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанной с приемом НПВС.

Тяжелая сердечная недостаточность, тяжелое нарушение функции печени или тяжелое нарушение функции почек.

Последний триместр беременности.

Цереброваскулярные или другие кровотечения.

Нарушения кроветворения или свертывания 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 день) назначал врач. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, 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 несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

- другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может повысить риск побочных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с такими препаратами:

- *антикоагулянты* НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*: НПВП могут снижать эффект этих препаратов. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП;
- *кортикостероиды*: повышенный риск язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- *антитромбоцитарные и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения;
- *сердечные гликозиды*: НПВП могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови;
- *литий*: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;
- *метотрексат*: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме крови;
- *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;
- *препараты сульфонилмочевины*: наблюдалась взаимодействие НПВС с гипогликемическими средствами (препаратами сульфонилмочевины). Рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови при одновременном применении препаратов сульфонилмочевины с

- ибупрофеном;
- *пробенецид и сульфинпиразон*: могут вызвать задержку вывода ибупрофена из организма;
  - *баклофен*: может развиться токсичность баклофена после начала применения ибупрофена;
  - *ритонавир*: может увеличивать плазменные концентрации НПВП;
  - *аминогликозиды*: НПВП могут снижать выведение аминогликозидов;
  - *каптоприл*: экспериментальные исследования показали, что ибупрофен подавляющий эффект каптоприла по выводу натрия;
  - *вориконазол и флуконазол (ингибиторы CYP2C9)*: следует рассматривать целесообразность снижения дозы ибупрофена при одновременном применении с мощными ингибиторами CYP2C9, особенно в случае высоких доз ибупрофена;
  - *холестирамин*: ибупрофен и холестирамин следует принимать с интервалом в несколько часов из-за замедления и снижения (25%) всасывание ибупрофена при их одновременном применении;
  - *зидовудин*: повышенный риск гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, больных гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;
  - *хинолоновые антибиотики*: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог;
  - *препараты сульфонилмочевины и фенитоин*: возможно усиление эффекта.

## **Особенности применения**

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

### *Воздействие на органы дыхания*

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или 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.

## *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 цереброваскулярную систему*

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью 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.

### *Влияние на почки*

Существует риск почечной недостаточности у детей с обезвоживанием.

### *Влияние на печень*

Нарушение функции печени.

### *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.

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

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации или язвы повышается при увеличении доз НПВС, при наличии язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать с низких доз.

Пациентам с наличием желудочно-кишечной токсичности в анамнезе следует сообщать про любые необычные симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечное кровотечение), в частности в начале лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, одновременно принимающих препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты

(например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства (например аспирин).

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

#### *Нарушение фертильности у женщин*

Существуют ограниченные данные, ингибиторы синтеза циклооксигеназы/простагландина могут ухудшать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Этот процесс является обратимым при прекращении терапии.

#### *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 про случаи 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.

*Маскировки симптомов основных инфекций:* Ибупром ДЛЯ ДЕТЕЙ 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 Ибупром ДЛЯ ДЕТЕЙ ФОРТЕ 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.

Это лекарственное средство содержит жидкий мальтит. Его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к фруктозе.

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

Известно, что при условии применения согласно рекомендованными дозами и продолжительностью лечения не ожидается влияния препарата на скорость психомоторных реакций.

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

Препарат применяют детям в возрасте до 12 лет.

Ибупрофен противопоказан в течение 3-го триместра беременности. Следует избегать применения ибупрофена в течение первых 6 месяцев беременности.

## **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Рекомендуемая суточная доза лекарственного средства составляет 20-30 мг на 1 кг массы тела, которую разделяют на равные дозы с интервалом между приемом 6-8 часов.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Только для кратковременного применения.

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

Перед применением взболтать.

Возраст/Масса тела (кг)	Дозировки	Частота приема
Дети 6-12 месяцев (8-10 кг)	1,25 мл (50 мг)	3-4 раза в сутки
Дети 1-3 года (10-15 кг)	2,5 мл (100 мг)	3 раза в сутки
Дети 3-6 лет (15-20 кг)	3,75 мл (150 мг)	3 раза в сутки
Дети 6-9 лет (20-30 кг)	5 мл (200 мг)	3 раза в сутки
Дети 9-12 лет (30-40 кг)	7,5 мл (300 мг)	3 раза в сутки

Если у детей симптомы сохраняются более 3 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Пациентам с чувствительным желудком препарат следует применять во время еды.

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов со слабой или умеренной недостаточностью почечной или печеночной функции.

## **Дети**

Препарат применяют детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет с массой тела не менее 8 кг.

## **Передозировка**

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

### *Симптомы.*

У большинства пациентов, которые приняли клинически значимые дозы НПВС, могут возникать только тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или очень редко - диарея. Также возможен шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении могут проявляться токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда - возбуждение, а также дезориентация или кома. Иногда у пациентов развиваются судороги. При тяжелом отравлении возможен метаболический ацидоз и пролонгация ПВ/МНО (вероятно, через взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле). Возможна острая почечная недостаточность и поражение печени. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения астмы.

### *Лечение.*

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать очищение дыхательных путей, мониторинг показателей сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности до достижения стабильного состояния. Рекомендуются пероральное применение активированного угля, если после приема 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**

Нижеприведенные побочные реакции возможны при кратковременном применении ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/день. При лечении хронических заболеваний и при длительном применении могут возникнуть другие побочные реакции.

Побочные реакции, связанные с применением ибупрофена, классифицированные по системам органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ; редко  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ , частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы.*

Очень редко: нарушение кроветворения 1.

*Со стороны иммунной системы.*

Нечасто реакции гиперчувствительности, сопровождающихся крапивницей и зудом 2. Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальной гипотензии (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок) 2.

*Со стороны нервной системы.*

Нечасто: головная боль. Очень редко асептический менингит 3.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отек 4.

*Со стороны сосудистой системы.*

Частота неизвестна: артериальная гипертензия 4.

*Со стороны дыхательных путей и органов средостения.*

Частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышка 2.

*Со стороны пищеварительного тракта.*

Нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия 5. Редко диарея, метеоризм, запор, рвота. Очень редко: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; желудочно-кишечные перфорация или кровотечение, мелена, кровавая рвота (иногда летальные) язвенный стоматит, гастрит. Частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона 6.

*Со стороны печени.*

Очень редко: нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Нечасто: различные виды высыпания на коже 2. Очень редко буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз 2. Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакции светочувствительности.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы.*

Очень редко: острое нарушение функции почек 7.

*Со стороны психики.*

Неизвестно (только при длительном применении): депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

*Со стороны органов зрения.*

Неизвестно: при длительном лечении возможны нарушения зрения, неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха.*

Неизвестно: при длительном лечении может возникать звон в ушах и головокружение.

*Лабораторные исследования.*

Очень редко: снижение уровня гемоглобина.

1. Включают анемию, лейкопению, тромбоцитопению, панцитопению и агранулоцитоз. Первыми признаками таких нарушений является лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, кровотечения и гематомы неизвестной этиологии.

2. К реакций гиперчувствительности относятся: неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, реактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку, или различные формы кожных реакций, включая зуд, крапивницу, пурпура, ангионевротический отек и реже - эксфолиативные и буллезный дерматоз, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема.
3. Патогенный механизм асептического менингита, вызванного лекарственными средствами, не выяснен. Имеющиеся данные по асептического менингита, связанного с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (через временная связь с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). У пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря).
4. Данные клинических исследований и эпидемиологические данные 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).
5. Чаще всего наблюдались побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.
6. См. «Особенности применения».
7. Особенно при длительном применении НПВП, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и появлением отеков. Также включает папилонекроз.

### **Срок годности**

3 года.

После первого вскрытия флакона - 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 со шприцем-дозатором в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Фармасьерра Мануфекчурин, С.Л.

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

Ул. Ирун, км. 26,200, Сан Себастьян де лос Рейес, 28709 Мадрид, Испания.

### **Источник инструкции**

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