

## **Состав**

*действующее вещество:* ibuprofen;

5 мл суспензии содержат ибупрофена 200 мг;

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат (Е 211), кислота лимонная, натрия, сахарин натрия, мальтит жидкий, натрия хлорид, ароматизатор клубничный или малиновый, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная с малиновым или клубничным ароматом.

*Основные физико-химические свойства:* суспензия белого или почти белого цвета с однородной опалесценцией и с клубничным или малиновым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные препараты и противовоспалительные препараты, производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, который продемонстрировал свою эффективность путем угнетения синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. Ибупрофен оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

Клиническую эффективность ибупрофена было продемонстрировано во время симптоматического лечения легкой и умеренной боли, такого как зубная боль, головная боль, и симптоматического лечения лихорадки.

Анальгезирующая доза для детей составляет от 7 до 10 мг/кг массы при максимальном применении 30 мг/кг/сут. Лекарственное средство содержит ибупрофен. В открытом исследовании начало жаропонижающего действия препарата зафиксировано через 15 минут после его применения, снижение температуры у детей продолжалось в течение периода до 8 часов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может подавлять влияние низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов

при одновременном применении этих препаратов. В одном исследовании, когда разовую дозу ибупрофена 400 мг принимали в пределах 8 часов до или 30 минут после приема аспирина немедленного высвобождения (81 мг), наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на формирование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неуверенность относительно экстраполяции данных на клиническую картину, нельзя исключить того, что систематическое длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена клинически значимый эффект считается маловероятным.

## **Фармакокинетика**

Специальных исследований фармакокинетики с участием детей не проводилось. Опубликованные данные подтверждают, что абсорбция, метаболизм и выведение ибупрофена у детей происходит так же, как у взрослых.

После приема внутрь ибупрофен частично абсорбируется в желудке, после чего полностью - в тонком кишечнике. После метаболизма в печени (гидроксилирование, карбоксилирование, конъюгация) неактивные метаболиты выводятся полностью, преимущественно почками (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых добровольцев, а также у пациентов с заболеваниями почек или печени - от 1,8 до 3,5 часа. Связывание с белками плазмы составляет около 99%.

### Почечная недостаточность.

Поскольку ибупрофен и его метаболиты выводятся преимущественно почками, у пациентов с разной степенью почечной недостаточности фармакокинетика препарата может меняться. У пациентов с нарушениями функции почек зафиксировано ниже степень связывания с белками плазмы, повышенный уровень в плазме крови общего ибупрофена и несвязанного (S) -ибупрофену, большие значения AUC для (S) -ибупрофену и повышенные соотношения энантиомеричной AUC (S/R) по сравнению с контрольной группой здоровых добровольцев. У пациентов с терминальной стадией заболевания почек, находящихся на диализе, среднее значение фракции ибупрофена составило около 3% по сравнению с 1% у здоровых добровольцев. Тяжелое нарушение функции почек может привести к накоплению метаболитов ибупрофена. Значимость этого эффекта неизвестна. Метаболиты могут быть удалены путем гемодиализа.

### Нарушение функции печени.

Алкогольная болезнь печени с нарушениями функции печени легкой и средней степени не привела к существенному изменению фармакокинетических параметров. Заболевания печени могут изменить кинетику распределения ибупрофена. У больных циррозом, с умеренной степенью нарушения функции печени (6-10 по классификации Чайлд-Пью) наблюдалось увеличение периода полувыведения в среднем в 2 раза, а соотношение энантиомеричной AUC (S/R) было значительно ниже, по сравнению с здоровыми добровольцами из контрольной группы, что свидетельствует об ухудшении метаболической инверсии (R) -ибупрофену в активный (S) -энантиомер.

## **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, при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе, 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 (например, бронхоспазм, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.

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

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

Воспалительное заболевание кишечника в активной форме.

Цереброваскулярные или другие кровотечения.

Геморрагический диатез или другие нарушения свертываемости крови.

Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA), тяжелая печеночная недостаточность или тяжелая почечная недостаточность.

Последний триместр беременности.

Тяжелая форма обезвоживания (вследствие рвоты, диареи или недостаточного употребления жидкости).

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

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

- ацетилсалициловой кислотой, поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда ацетилсалициловую кислоту (доза не выше 75 мг в сутки) назначил врач. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять антиагрегантное действие низких доз ацетилсалициловой кислоты. Однако ограниченность этих данных и неуверенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не дает оснований 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 лечебный эффект таких антикоагулянтов, как варфарин;
- *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II)*: НПВС могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пожилых пациентов с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора 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.

ГКС могут повысить риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Сердечные гликозиды:* НПВП могут обострять сердечную недостаточность, уменьшать быструю клубочковую фильтрацию и повышать уровень гликозидов в плазме крови.

*Пентоксифелин:* у пациентов, получающих терапию ибупрофеном в сочетании с пентоксифелином, может быть повышен риск кровотечения, поэтому следует контролировать время кровотечения.

*Литий:* НПВП могут повышать уровень лития в плазме крови, возможно, вследствие снижения почечного клиренса. Следует избегать одновременного применения этих лекарственных средств, если уровень лития не контролируется. Следует рассмотреть целесообразность снижения дозы лития.

*Метотрексат в дозе 15 мг/неделю или выше:* применение НПВП в течение 24 часов до или после применения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата в плазме крови (вероятно, почечный клиренс метотрексата может быть снижен из-за влияния НПВС) и дальнейшего увеличения его токсического эффекта. Поэтому следует избегать применения ибупрофена пациентам, которые получают высокие дозы метотрексата.

*Метотрексат в дозе ниже 15 мг/неделю:* ибупрофен повышает уровень метотрексата. При применении ибупрофена в комбинации с низкими дозами метотрексата следует тщательно следить за картиной крови пациента, особенно в течение первых недель сопутствующего применения. Необходимо усилить контроль при ухудшении функции почек, даже минимальном, и у пациентов пожилого возраста, а также контролировать функцию почек для предупреждения возможного снижения клиренса метотрексата.

*Циклоспорин и такролимус:* возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП из-за снижения почечного синтеза простагландинов. При одновременном применении этих лекарственных средств с НПВП следует тщательно контролировать функцию почек.

*Мифепристон:* НПВП не следует применять ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность.

*Препараты сульфонилмочевины:* наблюдалась взаимодействие НПВС с гипогликемическими средствами (препаратами сульфонилмочевины). НПВС могут усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины путем вытеснения их из связи с белками плазмы, поэтому рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови при одновременном применении препаратов сульфонилмочевины с ибупрофеном.

*Пробенецид и сульфинпиразон:* возможно повышение концентрации ибупрофена в плазме крови и задержка вывода ибупрофена, что может быть обусловлено ингибиторным механизмом на участке, где происходит почечная тубулярная секреция и глюкуронидация; следовательно, может потребоваться коррекция дозы ибупрофена.

*Баклофен:* может развиваться токсичность баклофена после начала применения ибупрофена.

*Ритонавир:* ритонавир может повышать плазменные концентрации НПВП.

*Аминогликозиды:* НПВП могут снижать выведение аминогликозидов.

*Каптоприл:* экспериментальные исследования показали, что ибупрофен подавляющий эффект каптоприла по выводу натрия.

## **Особенности применения**

Побочные эффекты, связанные с применением ибупрофена и всей группы НПВП, в целом можно уменьшить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение короткого периода времени.

*Воздействие на органы дыхания.*

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеют эти заболевания в анамнезе.

*Другие НПВП.*

Одновременное применение ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, повышает риск развития побочных реакций, поэтому его следует избегать. Как и другие НПВС, ибупрофен может вызвать аллергические реакции, такие как анафилактические/анафилактоидные реакции, даже если лекарственное средство применяется впервые.

*Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.*

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях системной красной волчанки и смешанных заболеваниях соединительной ткани из-за повышенного риска возникновения асептического менингита.

*Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.*

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.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что 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). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например,  $\leq 1200$  мг в сутки) может привести к повышению риска инфаркта миокарда.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-III), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями долгосрочное лечение можно назначать только после тщательного анализа факторов риска. 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 и следует избегать применения ибупрофена в высоких дозах (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 заболеваниями почек или печени, особенно при сопутствующей терапии диуретиками, поскольку угнетение простагландинов может привести к задержке жидкости и дальнейшему ухудшению функции почек. Таким пациентам следует применять низшую дозу ибупрофена и регулярно контролировать функцию почек. В случае обезвоживания следует

обеспечить достаточное потребление жидкости. Существует риск почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

В общем обычное применение 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 хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Таким пациентам следует обратиться за консультацией к врачу.

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

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 пожилых пациентов. Таким пациентам следует 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, ацетилсалициловая кислота). При длительном лечении для этих пациентов, также для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассматривать целесообразность назначения 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 кровотечение), особенно о желудочно-кишечном кровотечении в начале лечения. В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

#### *Влияние на фертильность у женщин.*

Существуют ограниченные данные, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.* Очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, в том числе летальные, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев начало таких реакций происходит в течение первого месяца лечения. Сообщалось о случаях острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП) связанных с лекарственными средствами, содержащими ибупрофен. Ибупрофен следует отменить при первых признаках кожных высыпаний, патологических изменений слизистых оболочек или любых других признаках повышенной чувствительности.

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

Очень редко наблюдаются тяжелые реакции острой повышенной чувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках реакции повышенной чувствительности после применения ибупрофена терапию следует прекратить и немедленно обратиться к врачу.

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 функции/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.

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

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 медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Лекарственное средство содержит мальтит жидкий, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к фруктозе. Из-за содержания жидкого мальтита этот препарат может иметь легкий слабительный эффект.

В состав препарата входит натрия бензоат, поэтому препарат может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Препарат нельзя назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

В случае применения взрослым необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать этот препарат в следующих случаях: вы беременной, вы пытаетесь забеременеть, вы человеком летнего возраста, вы курите.

*Влияние на результаты лабораторных исследований:*

- время кровотечения может увеличиваться до одного дня после прекращения лечения;
- концентрация глюкозы крови может снижаться;
- КК может снижаться;

- гематокрит или гемоглобин может снижаться;
- концентрация азота мочевины крови, концентрация креатинина и калия в сыворотке крови может увеличиваться;
- показатели функции печени: увеличение уровней трансаминаз.

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

Пациентам, у которых наблюдается головокружение, нарушение зрения или другие нарушения со стороны центральной нервной системы при применении ибупрофена, следует избегать управления автотранспортом или работы с механизмами во время терапии этим лекарственным средством.

При применении разовой дозы ибупрофена или применении препарата в течение короткого периода времени особые меры предосторожности не нужны.

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

Препарат применяют детям в возрасте 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 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%. Риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

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

- *для плода:* кардиопульмонарная токсичность (характеризуется 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 III триместра беременности.

Период кормления грудью. Ибупрофен и его метаболиты попадают в грудное молоко в низких концентрациях. До сих пор неизвестно о негативном влиянии на младенца, поэтому при кратковременном лечении боли и лихорадки рекомендованными дозами обычно не требуется прекращать кормление грудью.

#### *Фертильность.*

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

Применение ибупрофена не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. В отношении женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене этого лекарственного средства.

#### **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. Доза ибупрофена обычно составляет от 5 до 10 мг/кг массы тела. Рекомендуемая суточная доза составляет 20-30 мг на 1 кг массы тела, разделенная на равные дозы, интервал между приемами составляет 6-8 часов. Для обеспечения точного дозирования используют шприц-дозатор, содержится в упаковке. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Только для кратковременного применения. Перед применением взболтать.

| Возраст/Масса тела (кг) | Дозировки | Частота приема в сутки |
|-------------------------|-----------|------------------------|
|-------------------------|-----------|------------------------|

|                             |                  |            |
|-----------------------------|------------------|------------|
| Дети 6-12 месяцев (8-10 кг) | 1,25 мл (50 мг)  | 3 - 4 раза |
| Дети 1-3 лет (10-15 кг)     | 2,5 мл (100 мг)  | 3 раза     |
| Дети 3-6 лет (15-20 кг)     | 3,75 мл (150 мг) | 3 раза     |
| Дети 6-9 лет (20-30 кг)     | 5 мл (200 мг)    | 3 раза     |
| Дети 9-12 лет (30-40 кг)    | 7,5 мл (300 мг)  | 3 раза     |

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

Пациентам с чувствительным желудком препарат следует применять во время еды.

*Особые категории пациентов:*

НПВС следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек, поскольку ибупрофен выводится преимущественно почками. Более низкие дозы следует применять пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью.

Ибупрофен не следует применять пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. Раздел «Противопоказания»).

Хотя не наблюдалось различий фармакокинетического профиля ибупрофена у пациентов с печеночной недостаточностью, НПВС следует применять с осторожностью таким пациентам. Пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью следует начинать с низких доз и тщательно контролировать. Ибупрофен не следует применять пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. Раздел «Противопоказания»).

Пациентам следует проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или ухудшаются во время лечения.

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

## **Дети**

Препарат применяют детям в возрасте от 6 месяцев, масса тела которых не менее 8 кг, до 12 лет.

### Инструкция по применению дозатора в форме шприца.

1. Открутить колпачок во флаконе (нажать вниз, повернуть против часовой стрелки).
2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
3. Содержимое флакона взболтать.
4. Для того, чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а потом осторожно переместить поршень дозатора вниз, влить содержимое до желаемой отметки на шкале.
5. Перевернуть флакон в исходное положение и вынуть из него дозатор, осторожно его откручивая.
6. Наконечник дозатора разместить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, влить содержимое дозатора.
7. После применения флакон следует закрыть, закрутить крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

## **Передозировка**

Применение препарата детям в дозе 400 мг/кг может привести к появлению симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

*Симптомы.* У большинства пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, применение значительного количества НПВС вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, реже - диарею. Может возникать шум в ушах, головная боль, головокружение и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы, которые проявляются в виде сонливости, нистагма, нарушении зрения, иногда - возбужденного состояния и дезориентации или комы. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, увеличение ПВ/МНО (вероятно, через взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле), острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы.

*Лечение.* Специфического антидота не существует. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдения за показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендуются пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата. Если ибупрофен уже впитался в организм, можно вводить щелочные вещества для ускорения вывода кислотного ибупрофена с мочой. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью.

### **Побочные реакции**

Чаще всего возникают побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и в основном зависят от дозы. Побочные реакции редко наблюдаются, когда максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

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 ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). В рамках каждой группы частоты побочных реакций приводятся в порядке убывания степени тяжести.

#### *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 сердечно-сосудистой системы.*

Очень редко - сердечная недостаточность, отек очень редко - тахикардия, инфаркт миокарда.

Клинические исследования показывают, что применение лекарственного средства, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки) может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. Раздел «Особенности применения»).

*Со стороны пищеварительного тракта.*

Часто - боль в животе, диспепсия и тошнота редко - 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 пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит, обострение колита и болезни Крона; очень редко - эзофагит, образование диафрагмоподобных стриктур кишечника, панкреатит, дуоденит.

*Со стороны нервной системы.*

Нечасто - головная боль редко - головокружение, бессонница, чувство усталости, возбудимость, раздражительность; очень редко - асептический менингит, отдельные симптомы которого (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря) могут возникать у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани; неизвестно - парестезии, сонливость.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы.*

Редко - острое нарушение функции почек, сосочковый некроз, особенно при длительном применении, связанные с повышением уровня мочевины в плазме крови отек, уменьшение экскреции мочевины, повышение концентрации натрия в плазме крови (задержка натрия), гломерулонефрит, олигурия, цистит, гематурия, повышение уровня мочевины в плазме крови очень редко - почечная недостаточность, нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит и нефротический синдром.

*Со стороны печени.*

Очень редко - нарушение функции печени неизвестно - при длительном лечении может возникать острый гепатит, желтуха, печеночная недостаточность.

*Со стороны сосудистой системы.*

Неизвестно - артериальная гипертензия, артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт), васкулит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Редко - различные высыпания на коже очень редко - тяжелые формы кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и

токсический эпидермальный некролиз неизвестно - фотосенсибилизация, алопеция, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы.*

Очень редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, которые могут возникать при длительном лечении, первыми признаками которых являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

*Со стороны психики.*

Очень редко - только при длительном применении: депрессия, галлюцинации, спутанность сознания, психотические реакции.

*Со стороны органов зрения.*

Неизвестно - при длительном лечении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва, нечеткость зрения или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза.

*Со стороны органов слуха.*

Неизвестно - при длительном лечении возможны звон в ушах и головокружение.

*Со стороны иммунной системы.*

Редко - реакции повышенной чувствительности, включающих крапивницу и зуд  
очень редко - тяжелые реакции повышенной чувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотонию, анафилактические реакции, ангионевротический отек или тяжелый шок неизвестно - реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм.

*Общие нарушения.*

Недомогание и усталость, повышенное потоотделение.

*Лабораторные исследования.*

Очень редко - снижение уровня гемоглобина.

### **Срок годности**

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 6 месяцев.

### **Условия хранения**

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

Не применять после истечения срока годности.

### **Упаковка**

40 мл суспензии в ПЭТ флаконе с полиэтиленовым адаптером, закрытый завинчивающейся крышкой, с гарантийным кольцом и механизмом типа «с защитой от открытия детьми "child proof".

1 флакон со шприцем-дозатором в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество.

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

Ул. Польской Организации Военной 57, 98-200 Серадз, Польша.

### **Источник инструкции**

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