Состав

действующее вещество: ибупрофен;

5 мл суспензии содержат 200 мг ибупрофена;

вспомогательные вещества: мальтит жидкий; кислота лимонная моногидрат, натрия; натрия хлорид, сахарин натрия домифену бромид; полисорбат 80 ксантановая камедь; апельсиновый ароматизатор; глицерин вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная с апельсиновым вкусом.

Основные физико-химические свойства: почти белая сиропоподобная суспензия с характерным апельсиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. 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. Ібупрофен 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.

Анальгезирующее доза для детей составляет от 7 до 10 мг/кг массы при максимальном применении 30 мг/кг/сут. Нурофен для детей форте содержит ибупрофен, который продемонстрировал в открытом исследовании начало жаропонижающего действия через 15 минут после его применения и снижение температуры у детей в течение периода до 8 часов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может подавлять влияние низкой дозы аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих препаратов. В одном

исследовании, когда разовую дозу ибупрофена 400 мг принимали в пределах 8 ч до или 30 мин после приема аспирина немедленного высвобождения (81 мг), наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на формирование тромбоксана 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 Несистематический 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 происходят так же, как у взрослых.

После приема внутрь ибупрофен частично абсорбируется в желудке, после чего полностью - в тонком кишечнике. После метаболизма в печени (гидроксилирование, карбоксилирования, 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 различными степенями почечной недостаточности фармакокинетика препарата может меняться. У пациентов с нарушением функции почек наблюдались ниже степень связывания с белками плазмы, повышенные уровни в плазме крови общего ибупрофена и несвязанного (S) - ибупрофену, большие значения AUC для (S) -ибупрофену и повышенные соотношения енантиометричнои 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 нарушением 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 енантиометричнои AUC (S/R) было значительно ниже, по сравнению со 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 7 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 ибупрофена или к любому из компонентов препарата;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (таких как бронхоспазм, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС;
- язвенная болезнь желудка и 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;
- 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;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- новый 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 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. 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 дает оснований 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, поскольку это может повысить риск побочных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен (как и другие НПВС) в комбинации с такими препаратами:

- *антикоагулянты НПВС* могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II):* НПВП могут снижать эффект этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пациенты пожилого возраста с нарушением 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 , что обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует употреблять достаточное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем;
- *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. НПВС могут повышать уровень дигоксина в плазме крови, а следовательно, повышать риск токсичности дигоксина; при правильном применении (максимум в течение 3 дней) контроль уровня дигоксина в сыворотке крови обычно не нужен;
- *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; при правильном применении (максимум в течение 3 дней) контроль уровня лития в сыворотке крови обычно не нужен;
- *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 уровни 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 могут снизить эффективность последнего;
- *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; 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:* Инсуа риск развития токсичности баклофена после начала применения ибупрофена;
- *ритонавир:* возможно увеличение плазменных концентраций НПВП;
- *аминогликозиды:* НПВП могут снижать выведение аминогликозидов;
- *каптоприл:* экспериментальные исследования показали, что ибупрофен подавляющий эффект каптоприла по выводу натрия;
  вориконазол и флуконазол (ингибиторы CYP2C9): одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может повышать влияние ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с применением вориконазола 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 вориконазолом или флуконазолом;
- *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 с гемофилией в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;
- *травяные экстракты:* при совместном применении с НПВС гингко билоба может усиливать риск кровотечения;
  хинолоновые антибиотики: данные, полученные в исследованиях на животных, показывают, что НПВС могут увеличивать риск судорог, понвьязаних с применением хинолоновых антибиотиков. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог;

- *гидантоин и сульфамиды:* возможно повышение токсического эффекта этих лекарственных средств. Уровни фенитоина в плазме крови могут повыситься при одновременном лечении ибупрофеном; при правильном применении (максимум в течение 3 дней) контроль уровня фенитоина в сыворотке крови обычно не нужен;
- *тиазиды, тиазидные вещества, петлевые диуретики и калийсберегающие диуретики:* НПВП могут противодействовать диуретический эффект этих лекарственных средств. Одновременное применение НПВП и диуретика может повысить риск нефротоксичности, вызванной НПВС (например, у пациентов с обезвоживанием или у больных пожилого возраста с нарушением функции почек), вследствие ухудшения почечного кровотока. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует употреблять достаточное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем. Как и в случае применения других НПВП, сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками может ассоциироваться с повышенным уровнем калия, следовательно, следует контролировать уровень калия в плазме крови.

Применение ибупрофена во время еды замедляет всасывание, хотя это не влияет на степень всасывания (см. Раздел «Фармакокинетика»).

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 отек, 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 с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или с такими заболеваниями 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 применяется 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 НПВП сообщалось 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 связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических осложнений (таких как, инфаркт миокарда или инсульт) . В целом, эпидемиологические исследования не показывают, что низкие дозы ибупрофена (например ≤1200 мг в сутки) ассоциируются с повышенным риском 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. Существует риск почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

В общем обычное применение анальгетиков, особенно комбинаций различных обезболивающих средств может привести к длительному поражения 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.

Имеются 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 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 наличием желудочно-кишечного токсичности в анамнезе, особенно лицам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных 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, 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.

Фертильность у женщин

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

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 существует в начале терапии, в большинстве случаев такие реакции начинались в течение первого месяца лечения. При первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности ибупрофен следует отменить.

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

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.

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 частый или ежедневный головная боль несмотря на регулярное применение лекарственных средств против головной боли.

При совместном употреблении алкоголя и применении НПВП могут усилиться побочные реакции, связанные с действующим веществом, особенно те, что касаются желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки

Это лекарственное средство содержит жидкий мальтит. Его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к фруктозе. Из-за содержания жидкого мальтит этот препарат может иметь легкий слабительный эффект.

Это лекарственное средство содержит натрий, это следует учитывать пациентам, соблюдающим низкосолевой диеты.

15 мл суспензии содержат 28,09 мг натрия (= 1,87 мг натрия на 1 мл суспензии). Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

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;
- 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.

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

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%. 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 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:* кардиопульмонарна 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 развиться даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличение 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. На сегодня неизвестно о негативном влиянии на младенца, поэтому при кратковременном лечении боли и лихорадки рекомендованными дозами обычно не требуется прекращать 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.

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. Препарат можно применять разведенным водой или без разведения. Рекомендуемая суточная доза составляет 20-30 мг на 1 кг массы тела, разделенная на равные дозы, интервалы между приемами составляет 6 - 8 часов.

Для обеспечения точного дозирования используют шприц-дозатор, содержится в упаковке.

Масса тела и возраст ребенка	Разовая доза и способ дозирования	Максимальная суточная доза в течение 24 часов
7-9 кг (6-11 месяцев)	1 х 50 мг (1,25 мл, разовое использование шприца-дозатора)	3–4 раза
10-15 кг (1-3 года)	1 х 100 мг (2,5 мл, разовое использование шприца-дозатора)	3 раза
16-19 кг (4-5 лет)	1 х 150 мг (3,75 мл, разовое использование шприца-дозатора)	3 раза
20-29 кг (6-9 лет)	1 х 200 мг (5 мл, разовое использование шприца-дозатора)	3 раза

30-40 кг (10-12 лет)	1 х 300 мг (7,5 мл, двойное использование шприца-дозатора) (1 х 2,5 мл, та 1 х 5 мл)	3 раза

Не следует превышать рекомендуемую дозу. Только для кратковременного применения. Перед применением взболтать.

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 нарушением 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 7 кг, до 12 лет.

Передозировка

В детском возрасте симптомы передозировки могут возникать при приеме дозы ибупрофена, что превышает 400 мг/кг. У взрослых реакции на дозу менее выраженными. 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 реже - диарею. Также возможны шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы в виде нистагм, затуманивание зрения, вертиго, головокружение, сонливость, иногда - возбужденного состояния и дезориентации, потери сознания или комы. Иногда у пациентов развиваются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия, метаболический ацидоз, гипотермия и 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 симптоматическое и поддерживающее, включая 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 лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью.

Побочные реакции

Перечень нижеприведенных 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

касается кратковременного применения (максимум 1200 мг ибупрофена в сутки) пероральных лекарственных форм.

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся ниже по системам органов и частоте их проявления. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥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 клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе 2400 мг в сутки и при длительном лечении может быть связано 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 наличие 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 или мелены, или кровавого рвота, следует прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу.

Система органов	Частота	Побочная реакция
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	Нарушения 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 кровотечение, гематомы. В таких случаях пациенту следует прекратить прием лекарств, воздержаться от лечения обезболивающими или жаропонижающими средствами и проконсультироваться с врачом.

Со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности (1)
	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) (1). Обострение астмы.
	Частота неизвестна	Реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышка
Со стороны психики	Очень редко	Психотические реакции, депрессия
Со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость;
	Очень редко	Асептический менингит (2)
Со стороны органов зрения	Нечасто	При длительном лечении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва
Со стороны органов слуха	Редко	Звон в ушах
Со стороны сердца	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 пациентов 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 коже

Очень редко	Кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритема и токсический эпидермальный некролиз, алопеция	
Частота неизвестна	Высыпания с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)	
Со стороны почек и мочевыделительной системы	Редко	Острое нарушение функции почек (папиллярный некроз), особенно при длительном применении НПВП, и повышенная концентрация мочевины в крови, повышенный уровень мочевой кислоты в крови
	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

Описание отдельных побочных реакций

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

(2) - Механизм патогенеза асептического менингита, вызванного лекарственным средством, изучено не полностью. Однако имеющиеся данные по асептического менингита, связанного с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (через ассоциацию по времени с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). В частности, при лечении ибупрофеном у пациентов с имеющимися аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные симптомы асептического менингита (такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря).

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл суспензии во флаконе. По 1 флакону в комплекте со шприцем-дозатором в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Реккитт Бенкизер Хелскер (ЮКей) Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Великобритания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.