

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ибупрофен

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЛП-001651

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ.

Ибупрофен

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА. Суспензия для приема внутрь (для детей).

СОСТАВ.

5 мл суспензии содержат: активное вещество - ибупрофен 100 мг; вспомогательные вещества – полисорбат 80 - 3,0 мг, глицерол - 500,0 мг, сорбитол - 1050,0 мг, сахаринат натрия - 1,5 мг, кислота лимонная - 7,5 мг, камедь ксантановая - 30,0 мг, 0,5 М раствор натрия гидроксида – 1,071 г, 0,5 М раствор кислоты хлористоводородной – 0,982 г, метилпарагидроксибензоат - 5,0 мг, пропилпарагидроксибензоат - 1,5 мг, ароматизатор апельсиновый - 1,0 мг, вода очищенная до 5 мл.

ОПИСАНИЕ.

Однородная белого или почти белого цвета вязкая суспензия с запахом апельсина.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА.

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное фенилпропионовой кислоты.

КОД АТХ.

[M01AE01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие за счет неизбирательной блокады циклооксигеназы (ЦОГ1 и ЦОГ2) и оказывают ингибирующее влияние на синтез простагландинов; анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера; как все НПВП, ибупрофен проявляет антиагрегантную активность. Эффект препарата обусловлен угнетением синтеза простагландинов за счет блокирования фермента циклооксигеназы. Подавляет агрегацию тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Хорошо абсорбируется из ЖКТ. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. Т_{Стах} при приеме натощак – 45 мин, при приеме после еды – 1,5 – 2,5 ч, в синовиальной жидкости – 2-3 ч (где создает большие концентрации, чем в плазме). Связь с белками плазмы на 90%. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму в печени. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. Имеет двухфазную кинетику элиминации с T_{1/2} 2-2,5 ч (для ретард форм – до 12 ч). Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и в меньшей степени – с желчью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Ибупрофен для детей применяют с 6 месяцев до 12 лет в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела. Препарат используют как обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе головной и зубной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах и горле, боли при растяжениях и других видах боли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Гиперчувствительность, эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в стадии обострения (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез), активное желудочно-кишечное кровотечение; тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, подтверждённая гиперкалиемия, воспалительные заболевания кишечника, наследственная непереносимость фруктозы ввиду наличия в состав лекарственного препарата входит сорбит.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

Принимать при – циррозе печени с портальной гипертензией; печеночной и/или почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью, нефротическим синдромом, гипербилирубинемией, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастрите, энтерите, колите, заболеваниях крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), беременности (II-III триместр), в периоде лактации. При необходимости определения 17-кетостероидов лекарственный препарат следует отменить за 48 часов до исследования; в период лечения не рекомендуется прием этанола; для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. У больных бронхиальной астмой или другими заболеваниями, протекающими с бронхоспазмом, ибупрофен может повышать риск проявления бронхоспазма. Применение препарата у этих пациентов допустимо только при условии соблюдения большой осторожности, а в случае затруднений дыхания, следует немедленно обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ибупрофен применяют внутрь после еды. Перед применением взболтать для получения однородной суспензии.

Дети от 6 до 12 месяцев (7-9 кг) от 3 до 4 раз по 2,5 мл в течение суток;

Дети от 1 года до 3 лет (10-15 кг) 3 раза по 5 мл в течение суток;

Дети от 3 до 6 лет (16-20 кг) 3 раза 7,5 мл в течение суток;

Дети от 6 до 9 лет (21-29 кг) 3 раза 10 мл в течение суток;

Дети от 9 до 12 лет (30-40 кг) 3 раза 15 мл в течение суток;

При поствакцинальных реакциях у грудных детей от 3 до 6 месяцев:

Грудные дети от 3 до 6 месяцев (5-7,6 кг): 2 раза по 2,5 мл в течение суток (следует принять 2,5 мл, при необходимости повторный прием 2,5 мл через 6 часов).

Длительность лечения при лихорадке составляет не более 3 дней, при болевом синдроме – не более 5 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.

со стороны пищеварительной системы: НПВП - гастропатия (тошнота, рвота, боль в животе, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, боль и дискомфорт в эпигастральной области), изъязвления слизистой оболочки ЖКТ (в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение, сухость слизистой оболочки полости рта или боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит, запор, гепатит;

со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм; со стороны органов чувств: снижение слуха, звон или шум в ушах, обратимый токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрительного восприятия или диплопия, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессии, спутанность сознания, галлюцинации, редко - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями);

со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение артериального давления;

со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит; аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит;

со стороны органов кроветворения: анемия (в том числе гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения; прочие: усиление потоотделения; риск развития изъязвлений слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечного, десневого, маточного, геморроидального), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, амблиопии) возрастает при длительном применении в больших дозах.

ПЕРЕДОЗИРОВКА.

Симптомы передозировки ибупрофена у детей: абдоминальные боли, тошнота, рвота, заторможенность, головная боль, шум в ушах, депрессия, сонливость, метаболический ацидоз, кома, геморрагический диатез, снижение артериального давления, судороги, апноэ, острая почечная недостаточность, нарушения функции печени, тахикардия, брадикардия, фибриляция предсердий, форсированный диурез. Дети до 5 лет особенно склонны к апноэ, коме и судорогам.

Серьезные последствия, связанные с токсическим действием препарата проявляются обычно после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела (т.е. 80 рекомендованных разовых доз). В случае подозрения передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

Лечение при передозировке: промывание желудка, прием активированного угля, щелочное питье, симптоматическая терапия (коррекция КОС, АД).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.

В ходе длительного применения, нестероидные противовоспалительные средства могут вызывать повреждение слизистой оболочки желудка, пептические язвы и кровотечение из пищеварительного тракта.

Во время длительного лечения НПВП необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением Hb, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.

Не следует применять ибупрофен одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами (например, ацетилсалициловая кислота снижает противовоспалительное действие ибупрофена и усиливает побочное действие). Следует, по возможности, избегать одновременного назначения ибупрофена и диуретиков, ввиду, с одной стороны, ослабления диуретического эффекта и, с другой, риска развития почечной недостаточности. Ибупрофен ослабляет действие гипотензивных средств (ингибиторов конвертазы ангиотензина, -адренергических средств, тиазидов). Тормозит гипотензивный эффект ингибиторов АПФ, одновременно снижая их выделение почками. Ибупрофен усиливает эффект пероральных гипогликемических средств (особенно

производных сульфонилмочевины) и инсулина. Индукторы микросомального окисления фенитоин, этанол, барбитураты, зиксорин, рифампицин, фенилбутазон, трициклические (антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций. Ингибиторы микросомального окисления – снижают риск гепатотоксического действия. Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений). Увеличивает концентрацию в крови дигоксина. Усиливает токсическое действие метотрексата и препаратов лития. Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Суспензия для приема внутрь (для детей) 100мг/5мл. По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл или 125 мл во флаконы или банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов или колпачками алюминиевыми с перфорацией.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл или 125 мл во флаконы из коричневого стекла, укупоренные крышками из полимерных материалов.

Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком или мерной ложечкой или дозирующим шприцом помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ.

2 года. Не использовать по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ЗАО “ЭКОлаб”: 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
тел (49643) 3-26-49 – отд. продаж, 3-37-30 – ОБТК, факс 3-34-05.