

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ибупрофен

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЛП-001651

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ.

Ибупрофен

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): 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 моногидрат – 7,5 мг, камедь ксантановая – 30,0 мг, кислота хлористоводородная* –41,08 мг, натрия гидроксид* – 19,49 мг, метилпарагидроксибензоат – 5,0 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1,5 мг, ароматизатор апельсиновый – 1,0 мг, вода очищенная до 5 мл.

*В результате химической реакции нейтрализации в готовой суспензии содержится хлорид натрия - 24,36 мг.

ОПИСАНИЕ.

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА.

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

КОД АТХ.

[M01AE01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

ФАРМАКОДИНАМИКА:

Производное фенилпропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие за счет неизбирательной блокады циклооксигеназы (ЦОГ1 и ЦОГ2) и оказывают ингибирующее влияние на синтез простагландинов – медиаторов воспаления и гипертермической реакции; 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. Действует до 8 часов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Хорошо абсорбируется из ЖКТ (связь с белками плазмы крови – 90%) . Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. Время достижения максимальной концентрации Т_{Сmax} при приеме натощак достигается через 60 мин, при приеме после еды 1 – 2 ч. Период полувыведения (Т_{1/2}) – 2 часа. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и в меньшей степени – с желчью. В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживается в грудном молоке в очень низких концентрациях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Ибупрофен для детей применяют с 3 месяцев до 12 лет для симптоматического лечения в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, других инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпрививочных реакциях и, сопровождающихся повышением температуры тела. Препарат применяют как симптоматическое обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе головной и зубной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах и горле, боли в горле, боли при растяжении связок, мышечной боли, ревматической боли, боли в суставах. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата. Полное или не полное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полиноза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе). Кровотечение или перфорации язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированного применением НПВП. 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) или язвенное кровотечение в активной фазе или анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения). Тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в активной фазе. Нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез), активное желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия. Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аорто коронарного шунтирования. Цереброваскулярное или иное кровотечение. Непереносимость фруктозы ввиду наличия в составе лекарственного препарата сорбита.

Беременность (III триместр).

Масса тела ребенка до 5 кг.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный приём других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ, гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит, бронхиальная астма или аллергическое заболевание в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма, тяжелые соматические заболевания, системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита, ветряная оспа, почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), задержка жидкости и отеки, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия), одновременный прием других лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), беременность (I–II триместр), период грудного вскармливания, пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Перед применением препарата в I–II триместрах беременности или в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом. Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ибупрофен суспензия для приёма внутрь специально разработана для детей. Применяют внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Только для кратковременного применения. Внимательно прочитайте инструкцию перед приемом препарата.

Перед применением взболтать до получения однородной суспензии. Для точного отмеривания препарата прилагается мерный шприц, мерная ложка или мерный стаканчик. 5 мл. препарата содержит 100 мг. Ибупрофена или в 1 мл. содержится 20 мг. Ибупрофена.

Лихорадка (жар) и боль:

дозировка для детей зависит от возраста и массы тела ребенка. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг массы тела ребенка с интервалами между приемами препарата 6-8 часов.

Возраст (масса тела)	Разо-вая доза	Коли-чество прие-мов в сутки (24 часа)	Макси-мальная суточная доза
3-6 месяцев (5-7,6кг)	2,5 мл. (50 мг)	3 раза	7,5 мл (150 мг)
6-12 месяцев (7,7-9 кг)	2,5 мл (50 мг)	3-4 раза	10 мл (200 мг)
1-3 года (10-16 кг)	5,0мл (100мг)	3 раза	15 мл (300 мг)
4-6 лет (17-20 кг)	7,5 мл (150 мг)	3 раза	22,5 мл (450мг)
7-9 лет (21-30 кг)	10,0мл (200мг)	3 раза	30 мл (600 мг)
10-12 лет (31-40 кг)	15,0 мл (3 раза	45 мл (900 мг)

Грудным детям от 3 до 6 месяцев (5-7,6 кг) при постиммунизационной лихорадке: по 2,5 мл (50 мг) препарата, при необходимости повторный прием 2,5 мл через 6 часов. Не применяйте более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов

Препарат Ибупрофен применяется не более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней – в качестве обезболивающего. Не превышайте указанную дозу. Если при приеме препарата в течение 24 часов (у детей в возрасте 3-5 месяцев) или в течение 3 дней (у детей в возрасте 6 месяцев и старше) симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций. Оценка частоты развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям

Всемирной организации здравоохранения, характеризуется как: очень частые – не менее 10% ($\geq 1/10$): частые – не менее 1% но менее 10% (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто-не менее 0,1%, но не менее 1% (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко- не менее 0,01%, но менее 0,1% (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко, включая единичные случаи-менее 0,01% ($< 1/10000$); частота не известна (данные по оценке частоты отсутствуют)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редкие : нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, аранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровоподтёки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечастые: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции, анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе её обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия.

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипертензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия.

Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редкие: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит.

Частота не известна: обострение язвенного колита и болезни Крона.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редкие: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редкие: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль.

Очень редкие: асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота не известна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например инфаркт миокарда, инсульт), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

Частота не известна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Прочие

Очень редкие: отеки, в том числе периферические.

Лабораторные показатели

-гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться)

-время кровотечения (может увеличиваться)

-концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться)

-плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться)

-активность «почечных» трансаминаз (может повышаться)

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА.

У детей симптомы передозировки могут возникнуть после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение : симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течении 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислотного производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможно коротким курсом и в минимальной и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола. Препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, так как содержит в составе сорбитол. Ибупрофен суспензию для приема внутрь (для детей) можно применять детям с сахарным диабетом, так как препарат не содержит сахара. Не содержит красителей. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. Пациентам с гипертонией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

-ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

-*другие НПВП*: в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2 следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов. С осторожностью принимают одновременно со следующими лекарственными средствами:

-*антикоагулянты и тромболитические препараты*: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности варфарина и тромболитических препаратов.

-*гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

-*глюкокортикостероиды*: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

- *антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина* :

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения .

-*сердечные гликозиды*: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

-*препараты лития*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

-*метотрексат*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

-*циклоспорин*: увеличение роста нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.

-*мефепристон*: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мефепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мефепристона.

-*такролимус*: при одновременном назначении НПВП и такроламуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

-*зидовудин*: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гемотоксичности. Имеются данные о повышении риска возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

-*антибиотики хинолонового ряда*: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА.

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

По 90 мл, 100 мл во флаконы с крышками или по 90 мл, 100 мл 110 мл, 115 мл или 125 мл во флаконы, банки со средствами укупорочными из полиэтилентерефталата для лекарственных средств.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ.

4 года. Не использовать по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают 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.