

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ИБУФЕН® Д Форте

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для приема внутрь клубничная, 200 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты
производные. Ибупрофен.

Код АТХ М01АЕ01

Показания к применению

Детям в возрасте от 7 до 12 лет с массой тела от 20 кг:

- в качестве симптоматического средства при острых респираторных заболеваниях (простуда, грипп);
- лихорадка;
- зубная боль;
- головная боль;
- боль в мышцах и суставах.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата
- имеющиеся в анамнезе реакции гиперчувствительности (бронхоспазм, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты, ибупрофена или других

нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)

- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с приемом НПВП
- рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения в анамнезе)
- пациентам с цереброваскулярными или любыми другими кровотечениями в активной фазе
- пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или тяжелой почечной недостаточностью
- пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью (функциональный класс IV по классификации NYHA)
- пациентам с невыясненными нарушениями кроветворения
- пациентам с тяжелой дегидратацией, вызванной рвотой, диареей или недостаточным приемом жидкости
- III триместр беременности
- детский возраст до 7 лет
- дети с массой тела менее 20 кг

Необходимые меры предосторожности при применении

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными препаратами:

Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

Ацетилсалициловая кислота: одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты обычно не рекомендуется из-за возможного усиления нежелательных реакций. Ибупрофен может угнетать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, если данные препараты применяют одновременно. Поэтому пациентов с нарушениями свертываемости крови следует тщательно наблюдать.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными препаратами:

Антигипертензивные средства (ингибиторы АКФ, блокаторы бета-рецепторов и антагонисты ангиотензина-II) и диуретики: НПВП могут снизить эффективность этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пациентов пожилого возраста с нарушенной функцией почек) прием препарата вместе с ингибиторами АКФ, блокаторами бета-рецепторов или антагонистами ангиотензина-II и препаратами ингибирующими

циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, в том числе к острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Таким образом, комбинации препаратов следует принимать с осторожностью; в особенности это касается пациентов пожилого возраста. Пациентам необходимо следить за поддержанием оптимального водного баланса и проверять функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем. Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

Сердечные гликозиды, такие как дигоксин: НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и повысить плазменные концентрации гликозидов. Совместный прием препарата Ибуфен Д Форте с препаратами дигоксина может увеличить уровень дигоксина в сыворотке крови. Проверка уровня дигоксина в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 3 дней).

Препараты лития: ибупрофен может увеличивать концентрацию лития в плазме крови. Проверка уровня лития в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 3 дней).

Калийсберегающие диуретики: совместный прием препарата Ибуфен Д Форте с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии (рекомендовано проверять уровень калия в сыворотке крови).

Фенитоин: совместный прием препарата Ибуфен Д Форте с препаратами фенитоина может увеличить уровень фенитоина в сыворотке крови. Проверка уровня фенитоина в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 3 дней).

Метотрексат: прием препарата Ибуфен Д Форте в течение 24 часов до или после приема метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и повышению его токсического эффекта.

Такролимус: повышенный риск нефротоксичности.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

Кортикостероиды: повышенный риск развития желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

Препараты сульфонилмочевины: рекомендовано проверять уровень глюкозы в крови в качестве меры предосторожности при совместном приеме.

Зидовудин: имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Пробенецид и сульфинпиразон: препараты, содержащие пробенецид или

сульфинпиразон, могут отсрочить экскрецию ибупрофена.

Баклофен: после приема ибупрофена существует риск развития токсичности баклофена.

Ритонавир: может повысить концентрацию НПВП в плазме.

Аминогликозиды: НПВП может снизить экскрецию аминогликозидов.

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

Ингибиторы CYP2C9: при одновременном применении ибупрофена с ингибиторами изофермента CYP2C9 возможно усиление действия ибупрофена, являющегося субстратом CYP2C9. При совместном применении ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 необходимо рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена, особенно при совместном применении высоких доз ибупрофена с вориконазолом и флуконазолом одновременно.

Каптоприл: в экспериментальных исследованиях указано, что ибупрофен ингибирует экскрецию натрия (эффект каптоприла).

Холестирамин: при одновременном применении ибупрофена и холестирамина всасывание ибупрофена задерживается и снижается (на 25%). Данные препараты следует принимать с интервалом в несколько часов.

Специальные предупреждения

Применение препарата в минимальной эффективной дозе в течение короткого времени, необходимого для контроля симптомов, позволяет минимизировать нежелательные реакции.

Пациенты пожилого возраста

Частота нежелательных реакций после приема НПВП у пациентов пожилого возраста повышена, в особенности таких реакций, как желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, которые могут иметь смертельный исход. У пациентов пожилого возраста отмечается более высокий риск развития последствий нежелательных реакций.

Следует соблюдать осторожность пациентам со следующими заболеваниями:

- системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани, в связи с повышенным риском развития асептического менингита;
- врожденное нарушение метаболизма порфирина (например, острая интермиттирующая порфирия);
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- гипертензия и/или сердечная недостаточность в анамнезе, так как на фоне приема НПВП отмечались задержка жидкости и отек;
- почечная недостаточность, поскольку может наблюдаться снижение функции почек;

- нарушение функции печени;
- непосредственно после обширного хирургического вмешательства;
- сенная лихорадка, полипы носовой полости или хронические обструктивные нарушения со стороны дыхательной системы, в связи с повышенным риском развития аллергической реакции в виде приступов астмы (так называемая анальгетическая астма), отека Квинке или крапивницы;
- у пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, в связи с повышенным риском развития реакции гиперчувствительности на данный препарат.

Со стороны органов дыхания

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе возможно развитие явлений бронхоспазма.

Другие НПВП

Совместное применение препарата с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2, не допускается.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

При приёме НПВП на любой стадии лечения возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, изъязвлений или перфорации, иногда со смертельным исходом. Причем осложнения могут развиваться у пациентов, не имеющих в анамнезе серьезных осложнений со стороны ЖКТ и без предупреждающих симптомов. У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается. Таким пациентам следует начинать прием препарата с наименьшей возможной дозы. Для таких пациентов, как и для пациентов, принимающих препарат вместе с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными средствами, способными повысить риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть вариант комплексного лечения с использованием защитных средств (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы).

Пациентам с осложнениями со стороны ЖКТ при приеме НПВП в анамнезе, в особенности пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота).

Если у пациентов, получающих ибупрофен, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение следует прекратить.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенным колитом, болезнью Крона) следует с осторожностью назначать НПВП из-за риска возможного обострения указанных заболеваний.

Тяжелые кожные нежелательные реакции (SCAR)

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, многоформную эритему, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые были связаны с лечением ибупрофеном. Прекратите использование препарата Ибуфен Д Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе «Описание нежелательных реакций, ...».

Инфекции

Ибупрофен может скрывать признаки инфекций, такие как жар и боль. Поэтому возможно, что Ибуфен Д Форте может отложить соответствующее лечение инфекции, что может привести к увеличению риска осложнения. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете это лекарство во время инфекции, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

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 исключить применение препарата при ветряной оспе.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Прием противовоспалительных/обезболивающих лекарственных препаратов, как например ибупрофена, может сопровождаться незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта, особенно при приеме в высоких дозах. Не следует превышать рекомендованные дозы и продолжительность лечения. Следует обсудить лечение с врачом или работником аптеки перед приемом препарата Ибуфен Д Форте если у пациента:

- диагностированы заболевания сердца, в том числе сердечная недостаточность (класс NYHA II-III), стенокардия (боль в груди), а также если пациент ранее перенес сердечный приступ, операцию на коронарных сосудах, инсульт любого типа (в том числе «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА») или у пациента имеется заболевание периферических артерий (плохая циркуляция в стопах вследствие сужения или закупорки артерий);
- имеется неконтролируемое повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови, заболевания сердца или инсульт у членов семьи или если пациент курит.

Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Следует немедленно прекратить прием препарата Ибуфен Д Форте и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили любой из этих признаков.

Нарушения со стороны почек

Постоянный прием анальгетиков, особенно комбинаций различных болеутоляющих средств, обычно приводит к стойкому поражению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Существует риск нарушения функции почек у детей с дегидратацией.

Другие примечания

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются очень редко. При первых признаках реакции гиперчувствительности после приема препарата Ибуфен Д Форте для детей лечение следует прекратить. Медицинский работник должен принять необходимые меры с учетом симптомов.

Ибупрофен, активное вещество в составе препарата Ибуфен Д Форте для детей, может временно ингибировать тромбоцитарную функцию (агрегация тромбоцитов). Поэтому следует тщательно следить за состоянием пациентов с нарушением коагуляции.

При длительном применении препарата Ибуфен Д Форте необходимо регулярно контролировать функции печени и почек, а также общий анализ крови.

Продолжительное применение любого обезболивающего средства от головной боли может привести к ее усилению. В этом случае, или при наличии подозрений на такое развитие ситуации, необходимо обратиться за медицинской консультацией и прекратить лечение. Диагноз «головная боль, вызванная чрезмерным использованием лекарственных средств» может быть поставлен пациентам с частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное применение лекарственных препаратов от головной боли или в результате такого применения.

При сопутствующем употреблении алкоголя возможно усиление нежелательных реакций, вызванных НПВП, в особенности со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

Вспомогательные вещества

Ибуфен Д Форте содержит мальтитол жидкий (E965) в связи с чем препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Ибуфен Д Форте содержит 1,89 мг натрия в 1 мл (9,44 мг натрия в 5 мл) суспензии, что следует принимать во внимание у пациентов, контролирующих содержание натрия в диете.

Фертильность, беременность и период лактации

Имеются отдельные сведения о том, что ингибиторы циклооксигеназы/простагландинов воздействуя на овуляцию снижают

фертильность у женщин.

Ибуфен Д Форте не следует применять в течение последних 3 месяцев беременности, так как он может нанести вред нерожденному ребенку или вызвать проблемы при родах. Может вызвать проблемы с почками и сердцем у нерожденного ребенка. Это может повлиять на склонность матери и ее ребенка к кровотечениям и привести к тому, что роды могут быть позже или дольше, чем ожидалось. Не принимайте Ибуфен Д Форте в течение первых 6 месяцев беременности, если это не является абсолютно необходимым и не рекомендовано Вашим врачом. Если пациентке необходимо лечение в этот период или во время попытки забеременеть, следует использовать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени. Ибуфен Д Форте, принимаемый более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, может вызвать проблемы с почками у нерожденного ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (олигогидрамниозу) или сужению кровеносных сосудов (артериального протока) в сердце ребенка. Если требуется лечение дольше нескольких дней, врач может рекомендовать дополнительный контроль.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в незначительных количествах. На данный момент нет данных относительно отрицательного влияния на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, поэтому при краткосрочном приеме рекомендованных доз для облегчения боли и лихорадки нет необходимости прерывать кормление грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При краткосрочном применении данный препарат не оказывает или оказывает минимальное влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

Рекомендации по применению

Ибуфен Д Форте оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. При этом жаропонижающее действие начинается через 15 минут после применения. Ибупрофен быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Только для кратковременного применения. Принимайте препарат максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, достаточной для устранения симптомов. Если у Вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы, такие как лихорадка и боль, сохраняются или усиливаются (см. заголовок «Инфекции» в разделе «Специальные предупреждения»).

Режим дозирования

Суточная доза препарата Ибупфен Д Форте для детей составляет 20-30 мг/кг массы тела дробными дозами через каждые 6-8 часов (минимальный интервал между приемами составляет 4 часа), так как действие препарата продолжается до 8 часов. Не давайте больше рекомендуемой дозы в течение 24 часов. Этот продукт следует давать только детям в возрасте от 7 до 12 лет и весом более 20 кг. Для дозирования используйте мерный шприц.

Возраст ребенка	Количество и способ применения
7–9 лет	по 5 мл 3 раза в сутки
10–12 лет	по 7,5 мл 3 раза в сутки

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Использование мерного шприца:

1. Отвинтить колпачок у флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки).
2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
3. Содержимое флакона энергично взболтать.
4. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещать поршень дозатора вниз, влить содержимое до достижения желаемой отметки на шкале.
5. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
6. Наконечник дозатора расположить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора.
7. После применения флакон следует закрыть, завинчивая крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

Длительность лечения

Должен оценить лечащий врач. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Для кратковременного применения. Если симптомы сохраняются дольше 3 дней или состояние ребенка ухудшается, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки могут возникать при приеме ибупрофена более 400 мг/кг, однако нельзя исключить развития токсических эффектов при приеме дозы свыше 100 мг/кг массы тела.

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту, боль в животе или, реже, диарею. Возможно развитие нистагма, нечеткости зрения, звон в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. Симптомы более тяжелого отравления проявляются со стороны центральной нервной системы в виде головокружения, сонливости, иногда в виде возбуждения или дезориентации, потери сознания или комы. Изредка могут развиваться судороги. При тяжелой передозировке могут развиваться метаболический ацидоз, гипотермия, гиперкалиемия, а также, вследствие взаимодействия с циркулирующими в кровяном русле факторами свертывания крови, увеличение протромбинового времени. Могут наблюдаться острая почечная недостаточность, поражения печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы. Длительное применение доз, превышающих рекомендованные, или передозировка может привести к почечному канальцевому ацидозу и гипокалиемии.

Лечение

Специальный антидот отсутствует.

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, с обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом функции сердца и основных показателей жизнедеятельности вплоть до стабилизации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсичной дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При возникновении бронхоспастического приступа рекомендуется применение бронходилататоров.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением препарата Ибуфен Д Форте для детей проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая боль в животе, тошноту, диспепсию, диарею, метеоризм, запор, изжогу, рвоту и незначительные желудочно-кишечные кровотечения, в редких случаях приводящие к анемии

Нечасто

- реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка, сыпь различных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек
- нарушения со стороны центральной нервной системы, включая головную боль, головокружение, сонливость, бессонницу, возбуждение, раздражительность или усталость
- зрительные нарушения
- язвы желудочно-кишечного тракта, с перфорацией или кровотечением, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит
- различные типы кожной сыпи.

Редко

- звон в ушах
- поражение ткани почек (некроз почечных сосочков), увеличение концентраций мочевины и мочевой кислоты в крови
- снижение уровня гемоглобина

Очень редко

- обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротического фасциита), в редких случаях при приеме препарата при ветряной оспе возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений со стороны мягких тканей
- нарушения гемопоэза (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз). Первыми признаками являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, носовое кровотечение, кровоизлияния и кровоподтеки неизвестной этиологии. В таких случаях рекомендуется прекратить прием препарата, воздержаться от любого самолечения анальгетиками и жаропонижающими средствами и обратиться к врачу
- тяжелые реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в виде отека лица, языка и горла, одышки, тахикардии и гипотензии (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок)
- красноватые невысохшие, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, гениталий и глаз. Этим серьезным кожным

высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы [эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз].

- обострение астмы
- психотические реакции, депрессия
- асептический менингит: механизм развития асептического менингита на фоне приема НПВП до конца не ясен, но имеющиеся данные указывают на иммунную реакцию (на основании временной связи с приемом препарата и исчезновением симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что отдельные случаи возникновения симптомов асептического менингита (например, ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или помутнение сознания) наблюдались во время приема ибупрофена пациентами с имеющимися аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани)
- сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, отеки, инфаркт миокарда
- артериальная гипертензия, васкулит
- эзофагит, формирование мембранных структур кишечника, панкреатит
- печеночная дисфункция, поражение печени, в особенности при длительном приеме, печеночная недостаточность, острый гепатит
- алопеция
- отеки, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, которые могут сопровождаться острой почечной недостаточностью.

Неизвестно

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром)
- красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)).
- гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка
- почечный канальцевый ацидоз и гипокалиемия (обычно после длительного применения ибупрофена в дозах, превышающих рекомендуемые)
- реакции фоточувствительности
- снижение аппетита
- почечная колика, дизурия
- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Куниса.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл суспензии содержат

активное вещество – ибупрофен 200 мг,

вспомогательные вещества: гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерин, натрия бензоат, мальтитол жидкий, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, натрия хлорид, ароматизатор клубничный: ароматизирующие агенты, пропиленгликоль (E1520), вода; вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с запахом клубники.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл или 40 мл препарата во флаконы из ПЭТФ с адаптером, укупоренные безопасной для детей полиэтиленовой закручивающейся крышкой с кольцом контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону помещают в пачку из картона. В пачки вкладывают утвержденные инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках и шприц для перорального ввода.

Срок хранения

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Республика Казахстан
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz