

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» ___ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ибуфен Д

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для приема внутрь, 100 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен. Код АТХ M01AE01

Показания к применению

Повышенная температура тела различного генеза при:

- простудных заболеваний
- острых респираторных вирусных инфекциях
- гриппе
- детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела
- постпрививочных реакциях

Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:

- боли в ушах (при воспалительном процессе в среднем ухе)
- зубной боли
- боли при прорезывании зубов
- головной боли, мигрени
- боли при растяжениях и других видах боли

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену или другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам
- бронхиальная астма, крапивница, ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатами) или другими НПВП
- одновременное применение другого НПВП, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит)
- желудочно-кишечное кровотечение
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП
- геморрагический васкулит
- заболевания крови (склонность к кровотечениям, гемофилия, гипокоагуляция)
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)
- наследственная непереносимость фруктозы
- третий триместр беременности
- детский возраст до 3 месяцев

Необходимые меры предосторожности при применении

Риск проявления нежелательных эффектов можно уменьшить, если использовать наименьшие эффективные дозировки, причем в течение короткого времени, необходимого для устранения симптомов.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов:

- с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у лиц пожилого возраста. Данные пациенты должны принимать минимальную эффективную дозировку.
- одновременно принимающих другие лекарственные препараты, такие как кортикостероиды, противосвертывающие препараты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (ацетилсалициловая кислота)
- с заболеваниями печени и почек
- с бронхиальной астмой в анамнезе
- с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона)
- с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани
- с артериальной гипертензией в анамнезе и (или) сердечной недостаточностью

- с инфекцией - смотрите заголовок «Инфекции» ниже в разделе «Специальные предупреждения».

Тяжелые кожные нежелательные реакции (рубцы)

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 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе «Описание нежелательных реакций, ...».

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Прием противовоспалительных/обезболивающих лекарственных средств, 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 фармацевтом перед приемом препарата Ибуфен Д 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.

Сообщалось о признаках аллергической реакции на это лекарство, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди при приеме ибупрофена. Немедленно прекратите прием Ибуфен Д и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи, если вы заметили какие-либо из этих признаков.

Другие

При применении ибупрофена отмечались единичные случаи токсической амблиопии.

Существует риск развития нарушений функции почек у обезвоженных детей и подростков.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ибуфен Д (так же как другие лекарственные средства из группы НПВП) не следует применять одновременно с:

- *ацетилсалициловой кислотой:* за исключением низких доз (не более

75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов

- *прочими НПВП, особенно селективными ингибиторами циклооксигеназы-2:* следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может увеличить риск появления нежелательных эффектов.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с:

- *антигипертензивными препаратами:* так как снижается их эффективность
- *диуретиками:* так как они могут увеличить нефротоксическое действие НПВП
- *антикоагулянтами:* усиление действия препаратов, снижающих свертываемость крови, таких как варфарин, при назначении с НПВП
- *литием и метотрексатом, фенитоином, сердечными гликозидами:* НПВП могут увеличивать концентрацию этих препаратов в плазме (рекомендуется проводить периодический их контроль в сыворотке)
- *зидовудином:* существуют данные об увеличении времени кровотечения у пациентов, леченных одновременно ибупрофеном и зидовудином
- *антиагрегантными лекарственными препаратами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и кортикостероидами:* существует повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения
- *мифепристон:* НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут ослабить его действие
- *такролимусом, циклоспорином:* риск нефротоксического действия увеличивается при одновременном применении этих препаратов
- *хинолоновыми антибиотиками:* пациенты, принимающие комбинацию НПВП и хинолоны могут быть подвержены риску появления судорог
- *ритонавиром:* повышение плазменной концентрации НПВП
- *аминогликозидными антибиотиками:* НПВП могут уменьшать выведение аминогликозидов
- *пероральными антидиабетическими средствами:* возможно снижение метаболизма производных сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и увеличение риска гипогликемии
- *пробенецидом и сульфинпиразоном:* могут замедлять выведение ибупрофена
- *холестираминам:* может замедлить или уменьшить (25%) степень абсорбции ибупрофена. В связи с этим ибупрофен рекомендуется назначать не менее чем за один час до или не ранее чем через 4-6 часов после приема холестирамина.
- *вориконазолом или флуконазолом:* при одновременном применении вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) наблюдалось повышение экспозиции S(+)-ибупрофена примерно на 80-100%. При одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9 следует

предусмотреть необходимость снижения дозы ибупрофена, особенно в случаях, когда препарат назначается в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

Специальные предупреждения

Не давайте этот продукт, если ребенок: возраст младше 3 месяцев или вес менее 5 кг.

Инфекции

Ибуфен Д может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что Ибуфен Д 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.

Вспомогательные вещества

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

Ибуфен Д 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.

Беременность и период лактации

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Начиная с 20-й недели беременности, применение препарата Ибуфен Д может вызвать маловодие, обусловленную нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно проходит после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому Ибуфен Д не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Если Ибуфен Д используется женщиной, пытающейся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения - как можно короче. После применения ибупрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос о дородовом наблюдении на предмет маловодия и стеноза протока. Прием препарата Ибуфен Д следует прекратить при маловодии или сужении артериального протока.

Применение любых ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к следующим отрицательным последствиям:

Для плода:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечная дисфункция, прогрессирующая до почечной недостаточности, и олигогидрамнион.

Для матери в конце беременности и новорожденного:

- возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект даже при приеме очень низких доз;
- ингибирование сокращения маточных мышц, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого прием ибупрофена противопоказан в третьем триместре беременности.

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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не ожидается влияния на способность управлять транспортом в рекомендуемых дозах и длительности терапии.

Рекомендации по применению

Только для кратковременного применения! Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат в течение непродолжительного промежутка времени, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Суточная доза препарата составляет 20-30 мг/кг массы тела дробными дозами через каждые 6-8 часов (минимальный интервал между приемами составляет 4 часа). Для дозирования используйте мерный шприц.

Возраст ребенка (масса тела)	Количество и способ применения
3-6 месяцев (5-7,6 кг)	по 2,5 мл 3 раза в сутки
6-12 месяцев (7,7-9 кг)	по 2,5 мл 3-4 раза в сутки

1-3 года (10-16 кг)	по 5,0 мл 3 раза в сутки
4-6 лет (17-20 кг)	по 7,5 мл 3 раза в сутки
7-9 лет (21-30 кг)	по 10 мл 3 раза в сутки
10-12 лет (31-40 кг)	по 15 мл 3 раза в сутки

Продолжительность лечения

Не более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Следует обратиться за медицинской помощью детям в возрасте:

3-6 месяцев - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 24 часов), если симптомы продолжаются;

старше 6 месяцев - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 3 суток), если симптомы продолжаются.

Особые группы пациентов

Постпрививочные реакции (постиммунизационная лихорадка): 2,5 мл (один шприц) детям в возрасте до 1 года. Детям в возрасте более 1 года, при необходимости, еще 2,5 мл (один шприц) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл в течение 24 часов!

Не применять у детей в возрасте до 3 месяцев и весом менее 5 кг.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

Инструкция по применению шприц-дозатора

1. Следует открутить крышку флакона (нажать вниз и повернуть против хода часовой стрелки).
2. Дозатор следует сильно вдавить в отверстие флакона.
3. Флакон следует энергично взболтать до получения однородной суспензии.
4. Для того чтобы наполнить дозатор, следует перевернуть флакон вверх дном, а затем осторожно опускать поршень вниз, наполняя суспензией до нужного места на мерной шкале.
5. Флакон перевернуть в исходное положение и осторожно откручивая дозатор, вынуть из флакона.
6. Наконечник дозатора следует поместить в рот ребенка, а затем медленно нажимая на поршень, осторожно выдавить содержимое дозатора.
7. После использования флакон следует закрыть завинчивающейся крышкой, а дозатор промыть и высушить.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У детей разовый прием дозы свыше 400 мг может вызвать симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не установлена. Период полувыведения во время передозировки составляет от 1,5 до 3 часов.

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, диарея, головная боль, шум в ушах, головная боль, кровотечение из ЖКТ. При тяжелой интоксикации возможно влияние на центральную нервную систему: сонливость, возбуждение, дезориентация, судороги, метаболический ацидоз, кома. Возможно развитие острой почечной недостаточности, повреждение печени, обострение бронхиальной астмы. Почечный тубулярный ацидоз и гипокалиемия могут возникнуть после острой передозировки и у пациентов, принимающих препараты ибупрофена в течение длительного периода времени в высоких дозах (обычно более 4 недель), включая дозы, превышающие рекомендуемую суточную дозу.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема препарата), прием активированного угля, щелочное питье, симптоматическое и поддерживающее лечение. При необходимости мониторинг сердечной деятельности и жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

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

Прекратите прием препарата Ибуфен Д и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

- 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].
- 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).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при лечении ибупрофеном:

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)
- 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

- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Куниса
- реакции фоточувствительности.

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

100 мл суспензии содержат

действующее вещество: ибупрофен 2.000 г

вспомогательные вещества: гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерин, натрия бензоат, мальтитол жидкий, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, натрия хлорид, ароматизатор клубничный, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия белого или почти белого цвета однородной дисперсии с запахом клубники.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл или 120 мл во флаконах из ПЭТФ с адаптером, укупоренные завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия» и устройством безопасности, препятствующим открытию флакона детьми. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону с инструкцией по применению на казахском и русском языках и шприцем-дозатором помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Срок хранения после вскрытия первичной упаковки - 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в плотно закрытом флаконе.

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

«Химфарм» АО, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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

«Химфарм» АО, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz