

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®

Международное непатентованное название
Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка
Суспензия для приема внутрь, 100 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен
Код АТХ М01АЕ01

Показания к применению

Детям с 3 месяцев жизни до 12 лет в качестве симптоматического жаропонижающего и обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и средней степени тяжести) при следующих состояниях:

- острых респираторных заболеваниях (простуда, грипп)
- инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, включая постпрививочные реакции
- головной и зубной боли
- боли в горле и при прорезывании зубов
- боли при растяжениях и других видах боли.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата
- имеющиеся в анамнезе реакции гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более выраженных эпизодов подтвержденной язвенной болезни или кровотечения)
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП
- тяжелая сердечная недостаточность, тяжелые нарушения функции почек и печени
- диарея
- третий триместр беременности
- наследственная непереносимость фруктозы
- детский возраст до 3 месяцев
- масса тела менее 5 кг

Необходимые меры предосторожности при применении

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

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота (аспирин): поскольку совместное применение может повысить риск возникновения нежелательных реакций (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом).

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.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина.

Антигипертензивные средства и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики могут повышать нефротоксичность НПВП.

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

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

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

Препараты лития: существуют данные о потенциальном повышении концентрации лития в плазме крови.

Метотрексат: существуют данные о потенциальном повышении концентрации метотрексата в плазме крови.

Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности.

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

Такролимус: при одновременном приеме НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных 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.

Специальные предупреждения

Со стороны органов дыхания

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

Заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка (СКВ))

Терапия ибупрофеном увеличивает риск развития асептического менингита у пациентов с СКВ и другими заболеваниями соединительной ткани.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Пациентам с артериальной гипертензией и/или с хронической сердечной недостаточностью в анамнезе перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Препарат может вызвать задержку жидкости,

повышение артериального давления (АД) и развитие отеков.

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 и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи, если вы заметили какие-либо из этих признаков.

Со стороны почек

Почечная недостаточность, поскольку может продолжиться снижение функции почек. Существует риск нарушения функции почек у детей с дегидратацией.

Со стороны печени

Печеночная дисфункция.

Со стороны ЖКТ

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний.

Прием НПВП на любом этапе лечения может привести к желудочно-кишечному кровотечению, изъязвлению или перфорации, иногда со смертельным исходом, независимо от предупреждающих симптомов или наличия серьезных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. 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.

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, в особенности пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, получающим сопутствующие лекарственные препараты, которые могут повысить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, например, ацетилсалициловая кислота.

Если у пациентов, принимающих ибупрофен, наблюдается желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление, то прием препарата следует прекратить.

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 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

Ибуфен может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что Ибуфен 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 содержит 9,67 мг натрия в 5 мл суспензии, что следует принимать во внимание у пациентов, контролирующих содержание натрия в диете.

Ибуфен содержит мальтитол жидкий (2,4 г в 5 мл суспензии). У пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы (редкое генетическое заболевание) данный препарат применять не следует.

Во время беременности или лактации

Беременность

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 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 не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Если Ибуфен 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 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 (при необходимости)

Прекратите прием препарата Ибуфен 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

активное вещество - ибупрофен 2.0 г,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с малиновым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флаконы из ПЭТ с адаптером, укупоренные полиэтиленовой закручивающейся крышкой с предохранительным кольцом и системой защиты от вскрытия ребенком. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону со шприцом-дозатором и утвержденные инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

После первого вскрытия упаковки флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. 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