

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ибупрофен****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ибупрофен**Международное непатентованное или группировочное наименование:** 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:** противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.**Код АТХ:** M01AE01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика:**

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Незбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Действие препарата продолжается до 8 часов.

Фармакокинетика:

Хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (связь с белками плазмы крови – 90%). Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды.

Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) при приеме натощак достигается через 60 мин, при приеме после еды 1 – 2 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 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 показан к применению у детей с 3 месяцев жизни до 12 лет.

Симптоматическая терапия (жаропонижающее):

- острые респираторные заболевания, грипп, детские инфекции, другие инфекционно-воспалительные заболевания;
- поствакцинальные реакции, сопровождающиеся повышением температуры тела.

Симптоматическая терапия (обезболивающее):

- болевой синдром слабой или умеренной интенсивности, в том числе: головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, боль в ушах, боль в горле, боль при растяжении связок, мышечная боль, ревматическая боль, боль в суставах.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные 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 в 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);

- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- непереносимость фруктозы ввиду наличия в составе лекарственного препарата сорбитола;
- беременность в сроке более 20 недель;
- 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 аллергические заболевания 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 в сроке менее 20 недели, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель, при необходимости приема препарата 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 употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Для точного отмеривания препарата прилагается 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)	Разовая доза	Количество приемов в сутки (за 24 часа)	Максимальная суточная доза
3-6 месяцев (5-7,6 кг)	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)	5,0 мл (100 мг)	3 раза	15 мл (300 мг)
4-6 лет (17-20 кг)	7,5 мл (150 мг)	3 раза	22,5 мл (450 мг)
7-9 лет (21-30 кг)	10,0 мл (200 мг)	3 раза	30 мл (600 мг)
10-12 лет (31-40 кг)	15,0 мл (300 мг)	3 раза	45 мл (900 мг)

Детям в возрасте 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 возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые ($\geq 1/10$); частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- *очень редкие*: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтёки (синяки).

Нарушения со стороны иммунной системы

- *нечастые*: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).

- *очень редкие*: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы.

- *частота неизвестна*: гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- *нечастые*: различные формы кожной сыпи.

- *очень редкие*: эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

- *частота неизвестна*: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

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 неизвестна: 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 (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и органов средостения

- частота не известна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Лабораторные показатели

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться)
- время кровотечения (может увеличиваться)
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться)
- клиренс креатинина (может уменьшаться)
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться)
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)

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

Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать 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 течение 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.

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 скорости 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 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-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.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом 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-кетостеридов следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Ибупрофен, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Ибупрофен, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Ибупрофен, 100 мг/5 мл, суспензия 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.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях. Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии; начало реакции в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого месяца лечения.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может вызвать такие тяжелые кожные реакции, как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Применение ибупрофена следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как сыпь на коже, поражения слизистых оболочек, или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если Ибупрофен, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

У пациентов с бронхиальной астмой или с аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с бронхиальной астмой/аллергическим заболеванием в анамнезе, препарат может спровоцировать бронхоспазм. Следует избегать одновременного применения ибупрофена и других НПВП, включая (селективные ингибиторы ЦОГ-2).

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование ибупрофена, в особенности в высоких дозах (2400 мг в сутки) и при длительном лечении может быть связано с небольшим увеличением риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта или инсульта). В целом, данные эпидемиологических наблюдений не свидетельствуют о том, что применение низких доз ибупрофена (≤ 1200 мг в сутки) связано с повышенным риском развития инфаркта миокарда.

Существует риск возникновения почечной недостаточности у детей с обезвоживанием.

НПВП необходимо применять с осторожностью у пациентов с наличием заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), прием этих препаратов может привести к обострению указанных состояний.

Сообщалось о случаях желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации, которые могут приводить к летальному исходу, при лечении НПВП в любой момент лечения, с развитием предупреждающих симптомов или без них, при наличии или отсутствии в анамнезе серьезных желудочно-кишечных заболеваний. Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации выше при увеличении доз НПВП, у пациентов с наличием язвы в анамнезе, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых людей. Данным пациентам следует начинать лечение с минимальной доступной дозы препарата.

Пациенты с историей токсичности со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно пожилые пациенты, должны сообщить о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно желудочно-кишечного кровотечения), в особенности на ранних стадиях лечения. При появлении желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления у пациентов, получающих ибупрофен, лечение должно быть прекращено.

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.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками полиэтиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полиэтилена, либо во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полимерными или крышками пластмассовыми.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком, либо мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Производитель (все стадии производства):

ЗАО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д.1а.

Производитель (выпускающий контроль качества):

ЗАО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д.1а.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

ЗАО «ЭКОлаб»: 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

Тел.: 8-800-333-33-47.