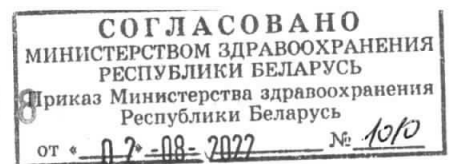


1840Б-2018

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**по медицинскому применению лекарственного средства****ИБУПРОФЕН ФТ**

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения препарата. Данное лекарственное средство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, учитывая все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Международное непатентованное название: Ibuprofen.

Форма выпуска: суспензия для приема внутрь.

Описание лекарственной формы: суспензия белого или почти белого цвета вязкой консистенции, сладкого вкуса со специфическим запахом апельсина. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

Состав: 5,0 мл суспензии содержит в качестве *действующего вещества* 100 мг или 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический, глицерин, пропиленгликоль, макроголглицерина гидроксистеарат, лимонная кислота моногидрат, карбоксиметилцеллюлоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия дигидрофосфат дигидрат, ароматизатор «Апельсин PX1488», сахарин натрий, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТС: M01AE01.

Фармакологические свойства

Ибупрофен оказывает жаропонижающее, обезболивающее, противовоспалительное действие.

Показания к применению

- Снижение температуры тела при лихорадке, в том числе поствакцинальной.
- Облегчение симптомов простуды и гриппа.
- Лечение болевого синдрома от слабой до умеренной интенсивности (например, боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в ухе, головная боль, боль при незначительных травмах и растяжениях связок и мышц).

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для приема внутрь. 5 мл суспензии содержат 100 мг или 200 мг ибупрофена. Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Лекарственное средство принимают после еды, запивая жидкостью.

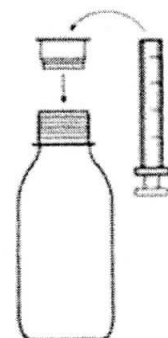
К упаковке лекарственного средства ИБУПРОФЕН ФТ 100 мг/5 мл для дозирования лекарственного средства прилагается мерный стаканчик со шкалой или шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор.

К упаковке лекарственного средства ИБУПРОФЕН ФТ 200 мг/5 мл для дозирования лекарственного средства прилагается шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела (см. таблицу ниже).

При использовании для дозирования лекарственного средства шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш если она имеется. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена справа).



18405-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного средства (схема представлена справа).

3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.



При использовании для дозирования лекарственного средства мерного стаканчика:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного средства на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.

2. После применения промыть мерный стаканчик в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания мерного стаканчика.

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). *Лекарственное средство предназначено только для кратковременного применения.*

Рекомендуемая суточная доза лекарственного средства ИБУПРОФЕН ФТ составляет 20-30 мг/кг массы тела, разделенных на несколько равных доз для нескольких приемов в течение суток. Интервал между дозами должен составлять 6-8 ч (при необходимости интервал может быть уменьшен до 4 ч). Не допускается превышать максимальную суточную дозу (30 мг/кг/сутки). Рекомендации по режиму дозирования представлены в таблице.

Возраст	Масса тела	Разовая доза		Кратность приема
		100 мг/5 мл	200 мг/5 мл	
3-6 месяцев	>5 кг	2,5 мл	-	До 3 раз/сутки
6-12 месяцев	7-9 кг	2,5 мл	-	До 3-4 раз/сутки
1-3 года	10-15 кг	5,0 мл	2,5 мл	До 3 раз/сутки
4-6 лет	16-20 кг	7,5 мл	3,75 мл	До 3 раз/сутки
6-9 лет	21-30 кг	10,0 мл	5,0 мл	До 3 раз/сутки
9-12 лет	31-40 кг	15,0 мл	7,5 мл	До 3 раз/сутки
Дети старше 12 лет и взрослые	Более 40 кг	15-20 мл	7,5-10,0 мл	До 3 раз/сутки

Применение при поствакцинальной лихорадке

2,5 мл лекарственного средства **ИБУПРОФЕН ФТ 100 мг/5 мл** однократно. При необходимости – повторный прием 2,5 мл через 6 часов. Не допускается применять более 5 мл лекарственного средства в течение 24 ч. Если повышенная температура тела не снижается, необходима консультация врача.

Другие указания

ИБУПРОФЕН ФТ применяется не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней – в качестве обезболивающего. Если лихорадка сохраняется более 3-х дней, а болевой синдром более 5 дней, следует проконсультироваться с врачом.

НД ГВ
1840Б-2018СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение лекарственного средства у детей до 6 месяцев возможно только после консультации с врачом в соответствии с его указаниями.

В отношении детей в возрасте от 3 до 6 месяцев: необходимо обратиться за консультацией к врачу, если симптомы усугубляются; также необходима консультация врача, если симптомы сохраняются более 24 ч от начала применения лекарственного средства (после применения максимум 3 доз).

Консультация врача нужна для детей в возрасте от 6 месяцев, если требуется применение лекарственного средства на протяжении более 3 дней или если симптомы усугубляются.

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, обратитесь за консультацией к врачу; при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению (см. также раздел «Передозировка»).

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, ИБУПРОФЕН ФТ может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко – обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), в исключительных случаях могут отмечаться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся крапивницей и кожным зудом; очень редко – тяжелые реакции повышенной чувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок); проявления реактивности со стороны дыхательных путей (например, астма, усугубление астмы, бронхоспазм, одышка).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – нарушения пищеварения (диспепсия), боль в животе, тошнота; редко – диарея, рвота, метеоризм, запор; очень редко – мелена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника; появление мелены является важным симптомом желудочно-кишечного кровотечения, в основном из верхних отделов желудочно-кишечного тракта), рвота кровью, язвенный стоматит, гастрит, обострение колита и болезни Крона, эзофагит, панкреатит, образование стриктур кишечника, изъязвления слизистой оболочки желудка и/или двенадцатиперстной кишки, в ряде случаев осложненные перфорацией и кровотечением, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение функции печени, гепатит.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль; редко – головокружение, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости; очень редко – асептический менингит (у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации).

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – зрительные расстройства (нечеткость зрения или диплопия), сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко – снижение слуха, звон или шум в ушах.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – анемия (в т. ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения (первыми признаками нарушений кроветворения могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки).

Нарушения со стороны сердца: очень редко – развитие или усугубление сердечной недостаточности, сердцебиение. Применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг/сутки и длительное время) может быть связано с небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной артериальными тромбозами (например, инфаркт миокарда, инсульт).

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение артериального давления. Применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг/сутки и длительное время) может быть связано с небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной артериальными тромбозами (например, инфаркт миокарда, инсульт).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – нефротический синдром (отеки), острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, полиурия, увеличение сывороточных концентраций мочевины, интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь; очень редко – тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную эритему и токсический эпидермальный некролиз, алопеция (облысение); частота неизвестна – лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: очень редко – снижение уровня гемоглобина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Противопоказания

- Известная индивидуальная повышенная чувствительность к ибупрофену или другим НПВС (в том числе, ацетилсалициловой кислоте), а также к вспомогательным компонентам готовой лекарственной формы (см. раздел «Состав»).
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в т. ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона).
- Кровотечения или перфорации в желудочно-кишечном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВС.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек.
- Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез).
- Детский возраст до 3-х месяцев.
- Масса тела ребенка менее 5 кг.
- Последний триместр беременности (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»).

С осторожностью: цирроз печени с портальной гипертензией; печеночная или почечная недостаточность; артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность; нефротический синдром; гипербилирубинемия; наличие инфекции *H. pylori*; язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастрит; энтерит; колит; заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия); длительное использование НПВС; тяжелые соматические заболевания; одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т. ч. преднизолона); антикоагулянтов (в т. ч. варфарина); антиагрегантов (в т. ч. клопидогреля).

Передозировка

Симптомы

У детей симптомы могут проявиться при приеме внутрь дозы более 400 мг/кг. У взрослых зависимость симптомов от дозы выражена слабее. Период полувыведения ибупрофена при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Возможные симптомы при передозировке: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, заторможенность, головная боль, шум в ушах, головная боль, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, сонливость, метаболический ацидоз, дезориентация, кома, геморрагический диатез, удлинение протромбинового времени/МНО, снижение артериального давления, судороги, остановка дыхания, острая почечная недостаточность, нарушения функции печени, тахикардия, брадикардия, фибрилляция предсердий. Дети до 5 лет особенно склонны к апноэ, коме и судорогам. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение заболевания.

Также в случае передозировки необходимо учитывать, что лекарственное средство содержит вспомогательное вещество пропиленгликоль. Пропиленгликоль при применении в больших объемах обладает опьяняющим эффектом, в три раза менее выраженным, чем таковой у этанола. Побочные эффекты пропиленгликоля при передозировке могут проявляться со стороны центральной нервной системы (депрессия, кома, судороги), со стороны сердечно-сосудистой системы (гипотензия, аритмии). Гиперосмолярность и лактацидоз наиболее часто встречаются у пациентов с почечной недостаточностью. Могут отмечаться нарушения функции печени (острый тубулярный некроз, острая почечная недостаточность), функции дыхательной системы (угнетение дыхательной функции, одышка), функции печени, гемолитические реакции (внутрисосудистый гемолиз) и гемоглобинурия. Побочные эффекты чаще встречаются при потреблении большого количества пропиленгликоля или его применении у новорожденных детей, детей в возрасте до 4 лет, беременных женщин и пациентов с печеночной или почечной недостаточностью. Дисульфирамоподобные реакции также могут возникнуть у пациентов, получающих одновременно дисульфирам или метронидазол.

Лечение

При передозировке проводится симптоматическая терапия, направленная на поддержание проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечной деятельности и других показателей жизнедеятельности до их нормализации. В течение одного часа после приема токсической дозы препарата возможно промывание желудка и прием активированного угля. В случае астматического приступа показано применение бронходилататоров.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Необходимо избегать одновременного применения ибупрофена и следующих лекарственных средств.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин): За исключением тех случаев, когда низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг/сутки) назначаются лечащим врачом, следует избегать одновременного применения ацетилсалициловой кислоты, так как это может повысить риск развития нежелательных реакций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Экспериментальные данные указывают на то, что ибупрофен, возможно, ингибирует влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов, когда данные лекарственные средства назначаются совместно. Таким образом, вероятность того, что ибупрофен при регулярном длительном применении может снизить кардиопротективный эффект ацетилсалициловой кислоты при применении ее в низких дозах, не может быть исключена. Считается, что развитие клинически значимых эффектов маловероятно при краткосрочном применении ибупрофена.

Другие НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Необходимо избегать одновременного применения 2 или более НПВС, так как это может повысить риск развития нежелательных реакций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении ибупрофена и следующих лекарственных средств.

Антикоагулянты: НПВС могут усилить эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II: НПВС могут снижать действие диуретиков и других антигипертензивных средств. Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВС.

Литий, метотрексат: Одновременное применение с метотрексатом или средствами на основе лития может увеличивать концентрацию этих средств в плазме крови.

Сердечные гликозиды: НПВС могут привести к усугублению сердечной недостаточности, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме.

Циклоспорин: Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и риск развития его гепатотоксических эффектов, а также увеличивает риск развития нефротоксичности.

Такролимус: При одновременном введении увеличивается риск нефротоксичности.

Кортикостероиды: Ибупрофен повышает риск развития язв и желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: Повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Зидовудин: При одновременном применении с НПВС повышается риск гематотоксичности. Есть вероятность повышения риска гемартрозов и гематом и ВИЧ-положительных людей с гемофилией, принимающих одновременно зидовудин и ибупрофен.

Хинолоновые антибиотики: Данные исследований на животных указывают, что НПВС могут увеличить риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, одновременно принимающие НПВС и хинолоны, вероятно, находятся в группе повышенного риска развития судорог.

Мифепристон: НПВС не следует использовать в течение 8-12 дней после применения мифепристона, так как НПВС могут ослабить действие мифепристона.

Особые указания и меры предосторожности

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени,

ПД №
1840Б-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

необходимого для устранения симптомов (см. ниже риски в отношении желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Пожилой возраст

С осторожностью следует применять ИБУПРОФЕН ФТ пожилым людям: у них отмечена повышенная частота возникновения нежелательных реакций на фоне применения НПВС, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечные кровотечения, язвы, перфорации, которые могут приводить к летальному исходу).

Дыхательная система

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями (в том числе в анамнезе) может развиваться бронхоспазм.

Другие НПВС

Следует избегать одновременного применения суспензии ИБУПРОФЕН ФТ и других НПВС, в т. ч. селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани способствуют повышению риска асептического менингита (см. раздел «Побочное действие»).

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты

ИБУПРОФЕН ФТ с осторожностью назначают пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией (так как сообщалось о задержке жидкости, развитии гипертензии и отеков в связи с применением НПВС).

Применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг/сутки и длительное время) может быть связано с небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной артериальными тромбозами (например, инфаркт миокарда, инсульт). В целом, данные эпидемиологических исследований не указывают на то, что ибупрофен при применении в дозах ≤ 1200 мг/сутки может повысить риск развития инфаркта миокарда.

Влияние на почки

Ибупрофен следует с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции почек, так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена. Существует риск развития нарушений функции почек у детей с дегидратацией (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Влияние на печень

Ибупрофен следует с осторожностью назначать пациентам с дисфункцией печени (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВС в связи с возможным обострением указанных заболеваний (см. раздел «Побочное действие»).

Сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, развитии язв, перфораций (в том числе с летальным исходом) на фоне применения всех НПВС в любое время от начала их применения с наличием или в отсутствие предшествующих симптомов и с наличием или в отсутствие тяжелой патологии желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск кровотечения, развития язв, перфораций повышается с увеличением дозы НПВС; также этот риск выше у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пожилых лиц. Данные пациенты должны начинать применение ибупрофена с минимальных доз.

Пациентам с желудочно-кишечной патологией в анамнезе, в особенности пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любом необычном симптоме со стороны желудочно-кишечного тракта (в частности, о признаках желудочно-кишечного кровотечения), особенно возникающем в начале применения лекарственного средства.

Если у пациентов на фоне приема ибупрофена развивается язва или желудочно-кишечное кровотечение, прием лекарственного средства необходимо незамедлительно прекратить.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль состояния пациента, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общего анализа крови (определение гемоглобина), анализа кала на скрытую кровь.

Осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно применяющим лекарственные средства, которые могут повысить риск развития язв или кровотечения из желудочно-кишечного тракта, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Влияние на свертывание крови

ИБУПРОФЕН ФТ может временно ингибировать функцию тромбоцитов. Пациенты с нарушением свертывания крови должны быть тщательно обследованы. Экспериментальные данные указывают на снижение действия ацетилсалициловой кислоты как ингибитора агрегации тромбоцитов при одновременном применении с ибупрофеном.

Кожные реакции

Имеются очень редкие сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, иногда с летальным исходом, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в связи с применением НПВС (см. раздел «Побочное действие»). Вероятно, наибольший риск развития таких реакций у пациентов на старте применения НПВС: в большинстве случаев указанные реакции начинали развиваться в течение первого месяца терапии. Ибупрофен должен быть незамедлительно отменен при первых признаках кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или появлении любых других симптомов повышенной чувствительности.

В исключительных случаях ветряная оспа может приводить к тяжелым инфекционным осложнениям со стороны кожи и мягких тканей. На данный момент определенный вклад НПВС в ухудшение течения данной инфекции не может быть исключен. Поэтому желательно избегать применения ибупрофена при заболевании ветряной оспой.

Нарушение фертильности у женщин

Существует ограниченное количество данных, свидетельствующих о том, что лекарственные средства, ингибирующие синтез простагландинов, протекающий с участием фермента циклооксигеназы, могут вызывать нарушения фертильности у женщин из-за воздействия на овуляцию. Данный эффект обратим при отмене применения лекарственного средства.

Вспомогательные вещества

В состав лекарственного средства входит сахар белый кристаллический. Поэтому, если у Вас или у Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, перед применением лекарственного средства Вам следует обратиться к лечащему врачу.

5 мл суспензии ИБУПРОФЕН ФТ содержит 1 г сахара (0,1 ХЕ), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав лекарственного средства, могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

В 5 мл лекарственного средства содержится 85,5 мг пропиленгликоля.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на беременности и развитии эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Вероятно, риск

1840 Б-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности применения лекарственного средства.

В исследованиях на животных у ибупрофена не было выявлено тератогенного эффекта. Тем не менее, применение ибупрофена в первые 6 месяцев беременности допускается исключительно по назначению врача после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциальных рисков для эмбриона/плода.

Во время третьего триместра беременности применение ибупрофена противопоказано. Прием ингибиторов синтеза простагландинов во время III триместра беременности может стать причиной развития токсических эффектов со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы плода (преждевременное закрытие артериального протока плода, легочная гипертензия), нарушений функции почек плода (вплоть до развития почечной недостаточности с маловодием), увеличения времени кровотечения у матери и новорожденного (антиагрегантный эффект может отмечаться даже после применения очень низких доз), торможения сокращений матки (что может привести к задержке начала родов или сделать их затяжными).

Если в процессе применения суспензии ИБУПРОФЕН ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

Лактация

Согласно ограниченным данным, очень низкие концентрации ибупрофена обнаруживались в грудном молоке. Развитие побочных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно. Однако рекомендуется прекратить грудное вскармливание в период применения ибупрофена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или работать с другими движущимися механизмами

Нет данных о случаях влияния ибупрофена в рекомендуемых дозах и в течение рекомендуемого периода времени на способность управлять транспортными средствами и/или работать с другими движущимися механизмами.

Упаковка

Лекарственное средство с дозировкой 100 мг/5 мл по 50 г, 100 г и 150 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовыми вкладышами. Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком или со шприцем-дозатором и вкладышем под шприц-дозатор, листком-вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Лекарственное средство с дозировкой 200 мг/5 мл по 50 г, 100 г и 150 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовыми вкладышами. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором и вкладышем под шприц-дозатор, листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

НД РБ

1840Б-2018

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь