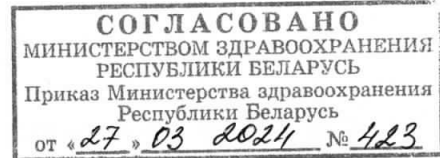


НД РБ

2231Б-2021



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл, суспензия для внутреннего применения.
Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл, суспензия для внутреннего применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл: 5 мл лекарственного препарата содержат 100,0 мг ибупрофена.
Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл: 5 мл лекарственного препарата содержат 200,0 мг ибупрофена.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол жидкий.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутреннего применения.

Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл: суспензия белого или почти белого цвета с запахом апельсина. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.
Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл: суспензия белого или почти белого цвета с запахом колы. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Рекомендуемая суточная доза лекарственного препарата Ибупрофен Д 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 препарата *Ибупрофен Д 100 мг/5 мл* однократно. При необходимости – повторный прием 2,5 мл через 6 часов. Не допускается применять более 5 мл лекарственного препарата в течение 24 ч. Если повышенная температура тела не снижается, необходимо пересмотреть тактику лечения пациента.

*Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции почек корректировка дозы не требуется (пациенты с тяжелой почечной недостаточностью см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции печени корректировка дозы не требуется (пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью см. раздел 4.3).

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Лекарственный препарат принимают после еды, запивая жидкостью.

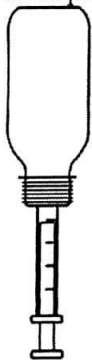
При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку, при наличии, со шприцем-дозатором или с комплектом, включающим шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш). 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 ниже).



<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

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



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 лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенной суспензии соответствовал необходимой дозе.

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

При использовании для дозирования лекарственного препарата стаканчика дозирующего:

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

2. После применения промыть дозирующий стаканчик в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания дозирующего стаканчика.

Флакон и дозирующий стаканчик или шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

Продолжительность лечения

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для достижения клинического эффекта. *Лекарственный препарат предназначен только для кратковременного применения.*

Ибупрофен Д применяется не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней – в качестве обезболивающего. Если лихорадка сохраняется более 3 дней, а болевой синдром более 5 дней, необходимо пересмотреть тактику лечения пациента.

Дети

Применение лекарственного препарата у детей от 3 до 6 месяцев возможно только после оценки соотношения польза/риск. Необходимо пересмотреть назначенное лечение, если симптомы у детей в возрасте от 3 до 6 месяцев усугубляются или сохраняются более 24 ч от начала применения лекарственного препарата (после применения максимум 3 доз), а также, если требуется применение препарата для детей в возрасте старше 6 месяцев на протяжении более 3 дней или если симптомы усугубляются.

4.3. Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к ибупрофену или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) (в том числе ацетилсалициловой кислоте), а также к вспомогательным компонентам готовой лекарственной формы (см. раздел 6.1).
- 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 том числе 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 (NYHA IV).
- 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.
- Третий триместр беременности (см. раздел 4.6).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов (см. ниже риски в отношении желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Пожилой возраст

С осторожностью Ибупрофен Д следует назначать пожилым людям, т. к. 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 Д и других НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5). Также с осторожностью необходимо применять препарат при длительном использовании НПВС.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

Системная красная волчанка, а также смешанное заболевание соединительной ткани способствуют повышению риска асептического менингита (см. раздел 4.8).

Сердечно-сосудистая система

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) – это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда.

Ибупрофен Д с осторожностью назначают пациентам с сердечной недостаточностью (NYHA II-III), артериальной гипертензией, так как сообщалось о задержке жидкости, развитии гипертензии и отеках 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 (почечная недостаточность, нефротический синдром), так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена. Существует риск развития нарушений функции почек у детей с дегидратацией (см. раздел 4.8).

Влияние на печень

Ибупрофен следует с осторожностью назначать пациентам с дисфункцией печени (например, гипербилирубинемия) или заболеваниями печени (цирроз печени с портальной гипертензией; печеночная недостаточность) (см. раздел 4.8).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона, наличие инфекции *H. pylori*; язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастрит; энтерит; колит) следует с осторожностью назначать НПВС в связи с возможным обострением указанных заболеваний (см. раздел 4.8).

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 4.3), и у пожилых лиц. Данные пациенты должны начинать применение ибупрофена с минимальных доз.

Следует проинформировать пациентов с желудочно-кишечной патологией в анамнезе, в особенности пациентов пожилого возраста, о необходимости сообщать о любом необычном симптоме со стороны желудочно-кишечного тракта (в частности, о признаках желудочно-кишечного кровотечения), особенно возникающем на начальном этапе приема лекарственного препарата.

Если у пациентов на фоне приема ибупрофена развивается язва или желудочно-кишечное кровотечение, прием лекарственного препарата 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 препараты, 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 4.5).

Влияние на свертывание крови

Ибупрофен Д может временно ингибировать функцию тромбоцитов. Поэтому пациенты с нарушением свертываемости крови либо с заболеванием крови неясной этиологии (лейкопения и анемия) должны быть тщательно обследованы. Экспериментальные данные указывают на снижение действия ацетилсалициловой кислоты как ингибитора агрегации тромбоцитов при одновременном применении с ибупрофеном.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельными, связанных с применением ибупрофена (см. раздел 4.8). Большая часть этих реакций возникала в течение первого месяца.

Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакций, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием препарата Ибупрофен Д может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения препарата Ибупрофен Д при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо рекомендовать обратиться к врачу, который должен пересмотреть тактику лечения.

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.

Вспомогательные вещества

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В связи с тем, что в состав лекарственного препарата входит мальтитол, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы данный препарат принимать не рекомендуется. Пищевая ценность мальтитола жидкого составляет 2,3 ккал/г.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 2400 мг мальтитола жидкого. Мальтитол жидкий может оказывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Необходимо избегать одновременного применения ибупрофена и следующих лекарственных препаратов:

Ацетилсалициловая кислота (аспирин). Следует избегать одновременного назначения ацетилсалициловой кислоты, кроме низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг/сутки), так как это может повысить риск развития нежелательных реакций (см. раздел 4.8).

Экспериментальные данные указывают на то, что ибупрофен, возможно, ингибирует влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов, когда данные лекарственные препараты 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 4.4).

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении ибупрофена и следующих лекарственных препаратов:

Антикоагулянты. НПВС могут усилить эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, 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 вероятность развития его гепатотоксических эффектов, а также увеличивает риск развития нефротоксичности.

Такролимус. При одновременном введении увеличивается риск нефротоксичности.

Кортикостероиды (в том числе преднизолон). Ибупрофен повышает риск развития язв и желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Зидовудин. При одновременном применении с НПВС повышается риск гематотоксичности. Существует вероятность повышения риска гемартрозов и гематом у 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 уменьшить эффект мифепристона.

4.6. Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Фертильность

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

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 увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности применения лекарственного препарата.

В исследованиях на животных у ибупрофена не было выявлено тератогенного эффекта. Тем не менее, применение ибупрофена в первые 6 месяцев беременности допускается исключительно 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 третьего 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).

Грудное вскармливание

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами 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.

4.8. Нежелательные реакции

Нижеприведенные нежелательные реакции классифицированы по органам, системам и частоте возникновения, причем наиболее распространенные указаны первыми. Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) либо частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2231Б-2021

Инфекции и инвазии: 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 крови и лимфатической системы: очень редко – анемия (в том числе 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 иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и кожным зудом; очень редко – тяжелые реакции гиперчувствительности, 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 нервной системы: нечасто – головная боль; редко – головокружение, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости; очень редко – асептический менингит (у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как 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 лабиринта: редко – снижение слуха, звон или шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: очень редко – развитие или усугубление сердечной недостаточности, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения. 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). Частота неизвестна – синдром Коуниса.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – диспепсия, боль в животе, тошнота; редко – диарея, рвота, метеоризм, запор; очень редко – мелена, 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь; очень часто – тяжелые кожные нежелательные реакции, включая эритему мультиформную, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз, алопеция; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустилез, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – снижение уровня гемоглобина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

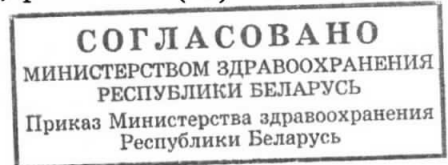
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9. 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, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, сонливость, метаболический ацидоз, дезориентация, кома, геморрагический диатез, удлинение протромбинового времени/ повышение международного нормализованного отношения, 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.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты и относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Оказывает жаропонижающее, обезболивающее, противовоспалительное действие. Также ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Механизм действия ибупрофена заключается, прежде всего, в подавлении биосинтеза простагландинов за счет снижения активности циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего превращение арахидоновой кислоты в простагландины, простациклин и тромбоксан. В результате необратимого торможения циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты уменьшается образование простагландинов. Снижение концентрации простагландинов в месте воспаления

сопровождается уменьшением образования брадикинина, эндогенных пирогенов, других биологически активных веществ, радикалов кислорода и NO. Все это приводит к снижению активности воспалительного процесса (противовоспалительный эффект ибупрофена) и сопровождается уменьшением болевых ощущений (анальгезирующий эффект). Уменьшение концентрации простагландинов в цереброспинальной жидкости приводит к нормализации температуры тела (антипиретический эффект).

5.2. Фармакокинетические свойства

После перорального применения более 80% ибупрофена всасывается из пищеварительного тракта, 90% от этого количества препарата связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами). Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натощак – 45 минут, при приеме после еды – 1,5-2,5 часа; в синовиальной жидкости – 2-3 часа, где создаются более высокие концентрации, чем в плазме крови. Препарат не накапливается в организме. Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму. После всасывания около 60% фармакологически неактивной формы ибупрофена медленно трансформируется в активную форму. 60-90% препарата выводится почками в форме метаболитов и продуктов их соединения с глюкуроновой кислотой. С желчью и в неизменном виде выделяется не более 1%. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

Никаких специальных исследований фармакокинетики у детей не проводилось.

Литературные данные подтверждают, что всасывание, метаболизм и выведение ибупрофена у детей происходит так же, как и у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена на доклиническом этапе проявлялась в основном в виде поражений и изъязвлений желудочно-кишечного тракта. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не выявлено клинически значимых данных относительно мутагенного потенциала ибупрофена. В исследованиях на крысах и мышах канцерогенный эффект ибупрофена не установлен.

Ибупрофен ингибирует овуляцию у кроликов и приводит к нарушению процесса имплантации у различных видов животных (кроликов, крыс, мышей).

В результате экспериментальных исследований на кроликах и крысах установлено, что ибупрофен проникает через плаценту. На фоне постоянного воздействия материнской дозы у крысиного потомства повышается частота пороков развития (дефект межжелудочковой перегородки).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

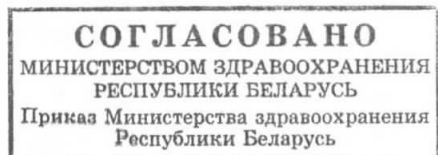
Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл: макроглицерина гидроксистеарат, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид, фосфорная кислота разведенная, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрий, мальтитол жидкий, ароматизатор Апельсин РХ1488, вода очищенная.

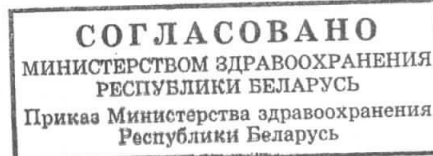
Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл: макроглицерина гидроксистеарат, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид, фосфорная кислота разведенная, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрий, мальтитол жидкий, ароматизатор Кола AN2066, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности





2 года. Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл: по 100 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, закупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовыми вкладышами. Каждый флакон вместе с дозирующим стаканчиком или со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл) 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.

Ибупрофен Д 200 мг/5 мл: по 100 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, закупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовыми вкладышами. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл) 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.

6.6. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

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