

**УТВЕРЖДАЮ**  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Кысанов Т.А. 011111957  
« 31 » декабря 2024 г.

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ибупрофен® 100 мг/5 мл суспензия для приема внутрь

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

#### **2.1 Общее описание**

Ибупрофен

#### **2.2 Качественный и количественный состав**

5 мл суспензии содержат

Действующее вещество: ибупрофен 100 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (E211), мальтитол жидкий (E965), натрий.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суспензия для приема внутрь.

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с малиновым запахом.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

Отпуск без рецепта: для быстрого и эффективного снижения температуры тела при лихорадке (включая гипертермию после иммунизации), быстрого и эффективного облегчения симптомов простуды и гриппа и легкой/умеренной боли, такой как боль в горле, боль при прорезывании зубов, зубная боль, головная боль, легкие болевые синдромы и боль при растяжении связок.

Отпуск по рецепту: для симптоматического лечения ювенильного ревматоидного артрита.

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Нежелательные реакции могут быть минимизированы путем применения препарата наименьшее необходимое количество времени в наименьшей эффективной дозе, позволяющей контролировать симптомы (см. раздел 4.4).

Препарат предназначен для кратковременного лечения.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

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

Препарат назначают в разовых дозах по приводимой ниже схеме:

**Грудные дети от 3 до 6 месяцев (5-7,6 кг):** 3 раза по 2,5 мл в течение суток (что соответствует 150 мг ибупрофена в сутки).

**Грудные дети от 6 до 12 месяцев (7,7-9 кг):** от 3 до 4 раз по 2,5 мл в течение суток (что соответствует 150-200 мг ибупрофена в сутки).

**Дети от 1 года до 3 лет (10-16 кг):** 3 раза по 5 мл в течение суток (что соответствует 300 мг ибупрофена в сутки).

**Дети от 4 до 6 лет (17-20 кг):** 3 раза по 7,5 мл в течение суток (что соответствует 450 мг ибупрофена в сутки).

**Дети от 7 до 9 лет (21-30 кг):** 3 раза по 10 мл в течение суток (что соответствует 600 мг ибупрофена в сутки).

**Дети от 10 до 12 лет (31-40 кг):** 3 раза по 15 мл в течение суток (что соответствует 900 мг ибупрофена в сутки).

#### **Особые группы пациентов**

**Ювенильный ревматоидный артрит у детей:** обычно 30-40 мг/кг/сутки, в 3-4 разделенных дозах.

**Поствакцинальная лихорадка:** одна доза 2,5 мл. При необходимости еще одна доза 2,5 мл через 6 часов.

**Пациенты с нарушениями функции почек:** у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу.

**Пациенты с нарушениями функции печени:** у пациентов с легкими и умеренными нарушениями со стороны печени нет необходимости уменьшать дозу.

Не подходит для детей в возрасте младше 3 месяцев.

Препарат противопоказан у грудных детей с массой тела ниже 5 кг.

Если симптомы сохраняются или усиливаются у детей в возрасте от 3 до 5 месяцев после приема препарата в течение 24 часов, необходимо обратиться к врачу.

Если на фоне приема препарата у ребенка от 6 месяцев симптомы сохраняются дольше 3 дней или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Детям в возрасте до 6 месяца жизни лекарственный препарат следует вводить только после врачебной консультации и назначения препарата врачом.

#### **Способ применения**

Для перорального применения.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Пациенты с чувствительным желудком могут принимать препарат во время или после еды.

#### ***Инструкция по применению дозатора в форме шприца***

1. Отвинтить колпачок у флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки).
2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
3. Содержимое флакона энергично взболтать.
4. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещать поршень дозатора вниз, влить содержимое до достижения желаемой отметки на шкале.

5. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
6. Наконечник дозатора расположить в ротовой полости, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора.
7. После применения флакон следует закрыть, завинчивая крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

#### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Пациенты, у которых после приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты либо других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в прошлом отмечались симптомы гиперчувствительности в форме бронхиальной астмы, ринита, ангионевротического отека или крапивницы.

Активная рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы или кровотечения).

Перфорация или кровотечение после применения НПВП в анамнезе.

Тяжелая печеночная недостаточность, почечная недостаточность или сердечная недостаточность (см. раздел 4.4).

Последний триместр беременности (см. раздел 4.6).

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Применение лекарственного препарата в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего срока, необходимого для облегчения симптомов, снижает риск развития нежелательных реакций (смотри ниже: *Влияние на систему кровообращения и сосуды головного мозга* и *Влияние на желудочно-кишечный тракт*).

У пациентов пожилого возраста повышена частота появления нежелательных реакций после применения НПВП, особенно кровотечений из желудочно-кишечного тракта и перфораций, которые могут иметь летальный исход.

##### Дыхательная система

У пациентов с бронхиальной астмой или перенесенным заболеванием и другими аллергическими болезнями применение препарата может вызывать обострение бронхоспазма.

##### Другие НПВП

Следует избегать сочетанного применения ибупрофена с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5).

##### Системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани

Системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани, в связи с повышенным риском развития асептического менингита (см. раздел 4.8).

##### Влияние на систему кровообращения и сосуды головного мозга

Следует с осторожностью применять перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе и (или) сердечной недостаточностью, так как в связи с лечением НПВП наблюдается ретенция жидкостей, артериальная гипертензия и появление отеков. На основании клинических испытаний установлено, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с незначительным увеличением риска артериальных эмболий (например, инфаркт миокарда или инсульт). В целом, эпидемиологические исследования не указывают на

то, что применение низких доз ибупрофена (например:  $\leq 1200$  мг в сутки) связано с увеличением риска развития тромбоэмболических осложнений.

#### Почки

У пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек может развиваться острое нарушение функции почек (см. разделы 4.3 и 4.8).

Существует риск развития нарушений функции почек у обезвоженных детей и подростков (см. разделы 4.3 и 4.8).

#### Печень

Нарушение функции печени (см. разделы 4.3 и 4.8).

#### Влияние на фертильность у женщин

Существуют доказательства того, что препараты, угнетающие циклооксигеназу (синтез простагландинов) могут вызывать нарушения фертильности у женщин посредством влияния на овуляцию. Этот эффект имеет преходящий характер и исчезает после окончания лечения.

#### Влияние на желудочно-кишечный тракт

При применении препарата следует соблюдать осторожность у пациентов с болезнями ЖКТ, а также хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку может наступить обострение данных заболеваний (см. раздел 4.8).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорации, которые могут иметь летальный исход отмечались после применения всех НПВП и появлялись на каждом этапе лечения с наличием или без предшествующих симптомов или серьезными заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации увеличивается при повышении дозы НПВП у пациентов с язвенной болезнью желудка и (или) двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у лиц пожилого возраста. У таких пациентов лечение следует начинать с минимальной доступной дозы.

Пациенты, у которых отмечаются токсические действия со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно лица пожилого возраста, должны сообщать врачу обо всех нарушениях со стороны пищеварительной системы (особенно о кровотечении из желудочно-кишечного тракта), особенно в начале лечения.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов одновременно принимающих другие лекарственные препараты, которые могут увеличивать риск желудочно-кишечных нарушений или кровотечений, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 4.5).

У пациентов, принимающих ибупрофен, у которых наступило кровотечение из желудочно-кишечного тракта или его изъязвление, следует прекратить лечение препаратом.

#### Кожные реакции

Тяжелые формы кожных реакций, некоторые из них смертельные, включая буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз очень редко описывались в связи с применением лекарственных препаратов из группы НПВП (см. раздел 4.8). Риск появления этих тяжелых реакций наиболее высок в начале лечения, в большинстве случаев в первый месяц применения лекарственного препарата. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза при применении ибупрофен-содержащих лекарственных средств. Следует прекратить применение ибупрофена после обнаружения первых симптомов: кожной сыпи,

изменений на слизистой оболочке ротовой полости или других симптомов повышенной чувствительности.

#### Маскирование симптомов инфекций

Ибуфен способен маскировать симптомы инфекции, что может приводить к несвоевременному началу необходимого лечения и, соответственно, к худшему исходу заболевания. Этот эффект наблюдался при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. При применении препарата Ибуфен для облегчения связанных с инфекцией лихорадки и боли рекомендовано проводить мониторинг основного заболевания. При лечении вне медицинского учреждения в случае сохранения или ухудшения симптомов пациент должен проконсультироваться с врачом.

#### Вспомогательные вещества

5 мл суспензии содержат 5 мг бензоата натрия.

5 мл суспензии содержат 2,4 г мальтитола жидкого. Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.

Данный препарат содержит 9,67 мг натрия на 5 мл суспензии. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ибупрофен не следует применять совместно с:

- *ацетилсалициловой кислотой*: за исключением низких доз (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.4)  
Исследования указывают, что ибупрофен может угнетать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты, основанное на торможении агрегации тромбоцитов, если данные препараты применяют одновременно. Несмотря на отсутствие уверенности, что эти данные можно экстраполировать на клинические ситуации, нельзя исключить того, что регулярное, продолжительное применение ибупрофена может ограничивать кардиопротекторное действие низких доз ацетилсалициловой кислоты. Считается, что спорадическое применение ибупрофена не имеет существенного клинического значения (см. раздел 5.1).
- *другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)*: следует избегать одновременного применения двух или более нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов в связи с увеличением риска развития нежелательных реакций (см. раздел 4.4).

Следует соблюдать особую осторожность во время одновременного применения ибупрофена с:

- *антикоагулянтами*: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4)
- *мочегонными и антигипертензивными препаратами*: препараты из группы НПВП могут снижать эффективность антигипертензивных препаратов; диуретики могут повышать риск развития нефротоксического действия НПВП.
- *кортикостероидами*: повышается риск развития изъязвлений или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. раздел 4.4)
- *антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (SSRI)*: возможен повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4)

- *сердечными гликозидами*: НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, вызвать снижение скорости клубочковой фильтрации и увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови
- *литием и метотрексатом*: НПВП могут вызывать повышение концентрации лития и метотрексата в плазме
- *циклоспорином*: повышенный риск токсического действия на почки
- *мифепристоном*: НПВП нельзя принимать в течение 8-12 дней после применения мифепристона, так как НПВП могут ослаблять его действие
- *такролимусом*: риск токсического действия на почки повышается в случае одновременного применения НПВП
- *зидовудином*: при одновременном применении с зидовудином повышается риск развития гематологической токсичности. Существуют данные, указывающие на повышенный риск кровоизлияний в суставы и образования гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.
- *антибиотиками из группы хинолонов*: данные из исследований на животных указывают, что НПВП могут увеличивать риск появления судорог, связанных с применением антибиотиков из группы хинолонов. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны могут быть подвержены повышенному риску возникновения судорог.

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Торможение синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное влияние на беременность и (или) развитие плода. Эпидемиологические данные показывают, что при применении ингибиторов синтеза простагландинов в начальный период беременности увеличивается риск самопроизвольного аборта, возникновения пороков развития сердца и ЖКТ плода. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался с менее 1% до приблизительно 1,5%. Считают, что данный риск растет параллельно увеличению дозы и продолжительности лечения. Исследованиями на животных доказали, что применение ингибиторов синтеза простагландинов в предимплантационной и постимплантационной фазе зародыша увеличивает риск выкидыша, а также вызывает рост смертности зародышей или плодов. Прием ингибиторов синтеза простагландинов в процессе органогенеза плода увеличивает частоту возникновения различных пороков развития, включая пороки системы кровообращения.

В первом и втором триместре беременности ибупрофен нельзя принимать, за исключением случаев когда это не является абсолютно необходимым. Если ибупрофен принимается женщиной, пытающейся забеременеть, либо на первом или втором триместре беременности, доза должна быть по возможности самой малой, а продолжительность лечения самой краткой.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
  - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии),
  - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона
- на мать в конце беременности и новорожденного:
  - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз

- угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

В связи с указанными выше действиями, применение ибупрофена в третьем триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

#### Грудное вскармливание

Согласно ограниченным данным, ибупрофен выделяется с грудным молоком в очень низких концентрациях и маловероятно, чтобы оказывал негативное влияние на грудного ребенка.

#### Фертильность

См. раздел 4.4

### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

При краткосрочном применении данный лекарственный препарат не оказывает или оказывает минимальное влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

### **4.8 Нежелательные реакции**

При кратковременном применении ибупрофена согласно режиму дозирования (максимально 1200 ибупрофена в сутки) для препаратов безрецептурного отпуска наблюдались указанные ниже нежелательные реакции. При лечении хронических заболеваний могут наступить дополнительные нежелательные реакции.

Нежелательные реакции расположены по частоте их возникновения в соответствии со следующим порядком: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\,000$ ), неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена).

| Системно-органный класс по MedDRA                                      | Частота            | Нежелательная реакция                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы                     | Очень редко        | Нарушения гемопоэза, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз <sup>1</sup>                                                                                         |
| Нарушения со стороны иммунной системы                                  | Нечасто            | Реакции повышенной чувствительности с зудом и крапивницей <sup>2</sup>                                                                                                                      |
|                                                                        | Очень редко        | Тяжелые реакции повышенной чувствительности, включая отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, ангионевротический отек или шок тяжелой степени) <sup>2</sup> |
| Нарушения со стороны нервной системы                                   | Нечасто            | Головная боль                                                                                                                                                                               |
|                                                                        | Очень редко        | Асептический менингит <sup>3</sup>                                                                                                                                                          |
| Нарушения со стороны сердца                                            | Частота неизвестна | Отек и сердечная недостаточность <sup>4</sup>                                                                                                                                               |
| Нарушения со стороны сосудов                                           | Частота неизвестна | Артериальная гипертензия <sup>4</sup>                                                                                                                                                       |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения | Частота неизвестна | Гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка <sup>2</sup>                                                                                                 |
|                                                                        | Нечасто            | Боль в животе, тошнота и диспепсия <sup>5</sup>                                                                                                                                             |

|                                                    |                    |                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Желудочно-кишечные нарушения                       | Редко              | Диарея, метеоризм, запоры и рвота                                                                                                                                                                        |
|                                                    | Очень редко        | Пептическая язва, перфорация или кровотечение из желудочно-кишечного тракта, мелена, кровавая рвота <sup>6</sup> . Язвенный стоматит и гастрит. Обострение язвенного колита и болезни Крона <sup>7</sup> |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | Очень редко        | Нарушение функции печени                                                                                                                                                                                 |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей       | Нечасто            | Различные кожные высыпания <sup>2</sup>                                                                                                                                                                  |
|                                                    | Очень редко        | Буллезная реакция, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз <sup>2</sup>                                                                          |
|                                                    | Частота неизвестна | Лекарственно-индуцированная гиперчувствительность с эозинофилией (DRESS-синдром). Острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Реакции фотосенсибилизации.                                   |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей   | Очень редко        | Острая почечная недостаточность, некроз почечных сосочков, особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке и отеками <sup>8</sup>                                 |
| Лабораторные и инструментальные данные             | Очень редко        | Низкий уровень гемоглобина                                                                                                                                                                               |
| Инфекции и инвазии                                 | Частота неизвестна | Обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией, в исключительных случаях могут отмечаться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе                   |

<sup>1</sup> Первыми симптомами являются лихорадка, боль в горле, поверхностные изъязвления слизистой ротовой полости, гриппоподобные симптомы, усталость, носовое кровотечение, внутрикожные кровоизлияния.

<sup>2</sup> Реакции гиперчувствительности: Такими реакциями могут быть (а) неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, (б) гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, обострившаяся астма, бронхоспазм, одышка или (в) различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек и реже эксфолиативный и буллезный дерматоз (в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и полиморфная эритема).

<sup>3</sup> Патогенетический механизм развития лекарственного асептического менингита пока изучен не полностью. Однако имеющиеся данные о случаях асептического менингита на фоне приема НПВП свидетельствуют об иммунной реакции (прослеживается связь между временем приема 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 лечения пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани).

- 4 На основании клинических испытаний установлено, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромбозмболических нарушений (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 4.4).
- 5 Наиболее часто наблюдаются нежелательные реакции, проявляющиеся симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта.
- 6 Иногда с летальным исходом
- 7 См. раздел 4.4
- 8 Особенно после продолжительного применения, связанный с увеличением количества мочевины в сыворотке и отеком.

#### 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:

##### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

##### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Тел: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

#### **4.9 Передозировка**

У детей однократный прием дозы более 400 мг/кг массы тела может вызывать симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке составляет от 1,5 до 3 часов.

##### Симптомы передозировки

У большинства пациентов, принимающих лекарственные препараты из группы НПВП, могут появиться: тошнота, рвота, боль в эпигастрии или реже - диарея.

Возможно развитие звона в ушах, головной боли и желудочно-кишечного кровотечения. Симптомы более тяжелого отравления проявляются со стороны центральной нервной системы в виде сонливости, иногда в виде возбуждения или дезориентации или комы. Изредка могут развиваться судороги. При тяжелой передозировке могут развиваться метаболический ацидоз, а также, вследствие взаимодействия с циркулирующими в кровяном русле факторами свертывания крови,

увеличение протромбинового времени. Могут наблюдаться острая почечная недостаточность и поражения печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы.

#### Терапевтические меры в случае передозировки

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, с обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом функции сердца и основных показателей жизнедеятельности вплоть до стабилизации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсичной дозы ибупрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При возникновении бронхоспастического приступа рекомендуется применение бронходилататоров.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты, код АТХ: M01AE01

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты НПВП, эффективность которого доказана ингибированием синтеза простагландинов. У людей ибупрофен уменьшает воспалительную боль, отек и лихорадку. Кроме того, ибупрофен обратимо тормозит агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении. Результаты некоторых фармакодинамических исследований указывают на то, что однократный прием ибупрофена в дозе 400 мг на протяжении 8 часов до или 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме с немедленным высвобождением (81 мг) сопровождался уменьшением влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно (см. раздел 4.5).

#### **Клиническая эффективность**

Клинические данные подтверждают, что:

- 5 мг/кг ибупрофена обеспечивает до 6 часов жаропонижающего эффекта,
- 6 мг/кг ибупрофена и выше обеспечивает до 8 часов жаропонижающего эффекта,
- 5 мг/кг ибупрофена и выше обеспечивает до 8 часов обезболивающего эффекта.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

При пероральном приеме более 80% ибупрофена абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1 час.

Прием пищи замедляет всасывание ибупрофена, но не уменьшает его биологическую доступность. При приеме ибупрофена в виде суспензии детьми в дозе 10 мг/кг, его максимальная концентрация в крови составляет 55 мкг/мл. Ибупрофен при приеме с пищей всасывается медленнее: ( $t_{max}$ ) при этом на 30-60 минут дольше, чем при приеме натощак и составляет 1,5-3 часа.

#### Распределение

Ибупрофен связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Основными белками, связывающими ибупрофен, являются альбумины. Объем распределения ибупрофена составляет у взрослых около 0,12 л/кг массы тела, зато у детей с повышенной температурой тела младше 11 лет он выше и составляет около 0,2 л/кг массы тела. Высокая степень связывания с белками ограничивает скорость проникновения ибупрофена в синовиальную и спинномозговую жидкости. Поэтому ибупрофен медленно проникает в синовиальную жидкость, сохраняя в ней длительное время терапевтическую концентрацию.

#### Биотрансформация

Ибупрофен биотрансформируется, главным образом, в печени.

#### Элиминация

70-90% ибупрофена выводится почками в форме метаболитов и продуктов их соединения с глюкуроновой кислотой, в меньшей степени, с желчью и в неизмененном виде выделяется не более 1%. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов. Ибупрофен не кумулируется в организме.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена в экспериментах на животных преимущественно проявлялась в поражениях и язвах желудочно-кишечного тракта. Исследования *in vitro* и *in vivo* не предоставили клинически значимых свидетельств мутагенного действия ибупрофена. В исследованиях у крыс и мышей не обнаружено канцерогенного влияния ибупрофена.

Ибупрофен подавлял овуляцию у кроликов, а также препятствовал имплантации у различных видов животных (кролики, крысы, мыши). В экспериментальных исследованиях на крысах и кроликах показано, что ибупрофен проникает через плаценту. После введения препарата в дозах, токсичных для беременных самок крыс, у потомства отмечалась повышенная частота пороков развития (дефекты межжелудочковой перегородки).

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Гипромеллоза

Камедь ксантановая

Глицерин (E422)

Натрия бензоат (E211)

Мальтитол жидкий (E965)

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия сахаринат (E954)

Натрия хлорид

Ароматизатор малиновый

Вода очищенная

## **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года

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

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25°C.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 100 мл препарата в пластиковые флаконы с адаптером, укупоренные навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с защитным кольцом «первого вскрытия» и устройством безопасности, препятствующим открытию флакона детьми. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону со шприцом-дозатором и лиском-вкладышем помещают в картонную пачку.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **6.7 Условия отпуска**

Без рецепта.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

### **7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

*Республика Беларусь*

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +9963 1975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

## **7. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

## 9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

*Общая характеристика лекарственного препарата Ибуфен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eaeunion.org>*