

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

Листок-вкладыш – информация для пациента

ИБУФЕН®

100 мг/5 мл суспензия для приема внутрь с ароматом малины
Действующее вещество: ибупрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в раздел 4 листка-вкладыша.
- Если по истечении 24 часов у детей в возрасте 3-5 месяцев или через 3 дня у детей в возрасте 6 месяцев и старше состояние не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен
3. Прием препарата Ибупрофен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ибупрофен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен, и для чего его применяют

Действующим веществом (которое вызывает лечебный эффект) препарата является ибупрофен, который относится к классу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Ибупрофен используется как анальгетик (болеутоляющее) для облегчения симптомов простуды и гриппа, а также легкой или умеренной боли, например боли в горле, боли при прорезывании зубов, зубной боли, боли в ушах, головной боли, боли при ушибах и

растяжениях.

Препарат также снижает высокую температуру (лихорадку), в том числе возникшую после иммунизации.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибуфен

Этот лекарственный препарат подходит для большинства людей, но в некоторых случаях его не следует использовать. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с работником аптеки или врачом.

Противопоказания

Не давайте этот препарат ребенку, если:

- у него когда-либо возникали реакции (например, бронхиальная астма, насморк, сыпь, отек лица, языка, губ или горла) после применения ибупрофена, аспирина или других НПВП
- он весит менее 5 кг или ему меньше 3 месяцев
- он получает любые другие НПВП или аспирин в дозе более 75 мг в сутки
- у него имеет место (или в прошлом было два или более эпизода) язва желудка, перфорация или кровотечение
- у него имеется тяжелая почечная, сердечная или печеночная недостаточность
- у него имеется врожденное нарушение метаболизма фруктозы/фруктового сахара (наследственная непереносимость фруктозы). Это связано с тем, что организм может превращать мальтитол во фруктозу.
- у него в прошлом возникали кровотечение или перфорация желудка после приема ибупрофена или других НПВП.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ибуфен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Ваш ребенок страдает (или страдал) высоким артериальным давлением, имеет проблемы с сердцем или перенес инсульт, поскольку при приеме ибупрофена есть небольшой риск возникновения проблем с сердцем
- у Вашего ребенка имеется заболевание, которое может подвергнуть его риску возникновения проблем с сердцем, например сахарный диабет или повышение уровня холестерина
- у Вашего ребенка имеется бронхиальная астма или любое другое аллергическое заболевание легких
- у Вашего ребенка есть или были проблемы с печенью, почками, сердцем или кишечником
- Ваш ребенок обезвожен, так как при этом повышается риск поражения почек
- у Вашего ребенка имеется системная красная волчанка или любое подобное заболевание иммунной системы
- Ваш ребенок страдает хроническим воспалительным заболеванием кишечника, таким как болезнь Крона или язвенный колит
- у Вашего ребенка ветряная оспа. Желательно избегать применения препарата Ибуфен при ветряной оспе.

Вам необходимо сообщить врачу, если у Вашего ребенка инфекция. Применение препарата Ибуфен может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете Ибуфен при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Кожные реакции

При применении ибупрофена сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Следует немедленно прекратить прием препарата Ибуфен и обратиться к врачу, если появились кожные высыпания, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции. Смотри раздел 4.

Следующие предупреждения скорее касаются взрослых. В любом случае внимательно ознакомьтесь с ними, прежде чем начинать лечение препаратом.

- Такие препараты, как препарат Ибуфен, могут незначительно повышать риск возникновения сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта. Этот риск повышается при применении высоких доз и длительном лечении. Не следует превышать рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.
- Если Вы имеете проблемы с сердцем, перенесли инсульт или думаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, у Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, повышение уровня холестерина или Вы курите), Вам следует обсудить свое лечение с врачом или работником аптеки.
- Если Вы пожилой человек, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого препарата.

Другие препараты и Ибуфен

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или Вам может потребоваться прием каких-либо других лекарственных препаратов:

- другие препараты, содержащие ибупрофен или другие НПВП, в том числе те, которые можно приобрести без рецепта
- аспирин в низких дозах (до 75 мг в сутки)
- диуретики (помогают выводить воду)
- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь, например варфарин)
- препараты, снижающие артериальное давление (например каптоприл, атенолол, лозартан)
- литий (при расстройствах настроения)
- метотрексат (при псориазе, артрите или злокачественных новообразованиях)
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции)
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты)
- сердечные гликозиды (при заболеваниях сердца)
- циклоспорин или такролимус (для предотвращения отторжения органа после трансплантации)
- мифепристон (для прерывания беременности)
- антибиотики хинолонового ряда (для лечения инфекций)

- антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина
 - антитромбоцитарные препараты, например дипиридамол, клопидогрел.
- Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вашему ребенку, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.
- Если Вы не знаете точно, какие лекарственные препараты получает Ваш ребенок, покажите их врачу или работнику аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Вы можете принимать этот препарат только в первые 6 месяцев беременности и только по рекомендации врача.
- Не принимайте препарат Ибуфен в последние 3 месяца беременности.
- В некоторых исследованиях отмечали способность ибупрофена выделяться в грудное молоко в очень низкой концентрации, что вряд ли способно оказать неблагоприятное воздействие на грудного ребенка.
- Ибупрофен относится к группе препаратов, которые могут нарушать репродуктивную функцию у женщин. Это полностью обратимо при прекращении лечения препаратом. Маловероятно, что этот лекарственный препарат, который используется время от времени, способен повлиять на Ваши шансы забеременеть, однако если Вы не можете забеременеть, то проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем начинать лечение препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать нежелательные реакции, которые нарушают способность к управлению транспортными средствами. Не следует управлять транспортными средствами и обслуживать машины, разве что Вы уверены, что хорошо себя чувствуете.

Препарат Ибуфен содержит натрия бензоат, мальтитол жидкий и натрий

Данный препарат содержит 5 мг бензоата натрия на 5 мл суспензии.

Данный препарат содержит 2,4 г мальтитола жидкого на 5 мл суспензии. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

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

3. Прием препарата Ибуфен

Всегда применяйте (давайте Вашему ребенку) препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Возраст (масса тела)	Разовая доза	Максимальная суточная доза
3-6 месяцев (5-7,6 кг)	2,5 мл	3 раза по 2,5 мл

6-12 месяцев (7,7-9 кг)	2,5 мл	3-4 раза по 2,5 мл
1-3 лет (10-16 кг)	5,0 мл	3 раза по 5,0 мл
4-6 лет (17-20 кг)	7,5 мл	3 раза по 7,5 мл
7-9 лет (21-30 кг)	10,0 мл	3 раза по 10,0 мл
10-12 лет (31-40 кг)	15,0 мл	3 раза по 15,0 мл

- Не давайте препарат детям в возрасте младше 3 месяцев или с массой тела менее 5 кг.
- Препарат следует принимать каждые 6-8 часов с интервалом не менее 4 часов между дозами.
- Не превышайте рекомендуемую суточную дозу.
- Препарат предназначен только для краткосрочного применения
- Не давайте препарат детям в возрасте 6 месяцев и старше в течение более 3 дней. Если симптомы не исчезнут через 3 дня или состояние ребенка ухудшится, обратитесь к врачу.

Особые группы пациентов

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.

Сообщите своему врачу, если:

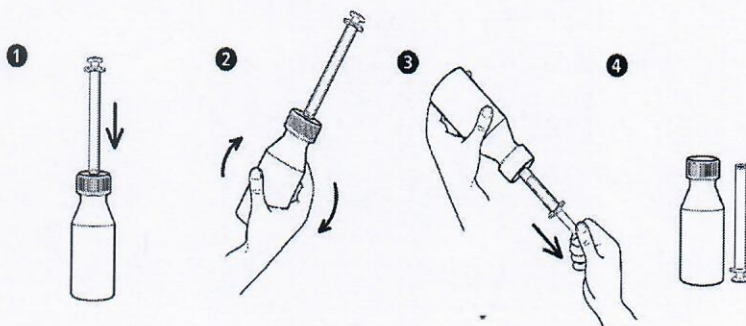
- состояние Вашего ребенка не начинает улучшаться или ухудшается.
- Вы точно не уверены, какое заболевание у Вашего ребенка, или оно сопровождается сыпью, затруднением дыхания, диареей или чрезмерной утомляемостью. В этом случае Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Путь и (или) способ введения

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

Отвинтить колпачок у флакона (нажать, вдавливая вниз, и провернуть против часовой

стрелки).

1. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
2. Содержимое флакона энергично взболтать.
3. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещать поршень дозатора вниз, влить содержимое до достижения желаемой отметки на шкале.
4. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
5. Наконечник дозатора расположить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора.
6. После применения флакон следует закрыть, завинчивая крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

Если Вы приняли или дали ребенку больше препарата Ибуфен, чем следовало

Если кто-то принял больше лекарственного препарата, чем следовало, или если ребенок случайно принял этот препарат, всегда следует обратиться к своему врачу или в ближайшую больницу, чтобы узнать мнение медицинского специалиста о возможных рисках и получить рекомендации относительно действий, которые необходимо предпринять.

Симптомы передозировки могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (иногда с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глаз.

При приеме высоких доз препарата сообщалось о развитии таких симптомов как сонливость, боль в груди, сердцебиение, потеря сознания, судороги (в основном у детей), общая слабость и головокружение, появление крови в моче, чувство холода и нарушение дыхания.

Если Вы забыли применить (дать своему ребенку) препарат Ибуфен

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в положенное для нее время, при условии, что последняя доза была принята не менее 4 часов назад. Не удваивайте дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ибуфен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Самой частой нежелательной реакцией является раздражение желудка, которое может вызвать такие проблемы, как нарушение пищеварения и изжога.

Если Вы заметили у своего ребенка любой из следующих симптомов, не давайте ему этот препарат и немедленно свяжитесь со своим врачом:

- наличие крови в кале
- черный дегтеобразный кал
- рвота кровью или темной массой, похожей на кофейную гущу

- свистящее дыхание, приступ бронхиальной астмы, одышка, кожная сыпь (которая может быть очень тяжелой, с образованием пузырей или отслаиванием кожи), зуд или образование синяков, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса – Джонсона, учащенное сердцебиение, задержка жидкости (опухание лодыжек или редкое мочеиспускание)
- скованность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация
- отек лица, языка или горла (это могут быть признаки серьезных аллергических реакций)
- может возникнуть тяжелая кожная реакция, известная как синдром DRESS (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами). Симптомы синдрома DRESS включают кожную сыпь, лихорадку, увеличение лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов) в крови.
- красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота неизвестна). См. раздел 2
- необъяснимая боль в животе, нарушение пищеварения, изжога, тошнота или рвота
- пожелтение белков глаз, обесцвечивание кала и потемнение мочи (это может указывать на проблемы с почками или печенью)
- сильная боль в горле с высокой температурой
- необъяснимая легкость образования синяков или возникновения кровотечений, утомляемость, более частые инфекции, чем обычно, язвы в полости рта, простуда, боль в горле, лихорадка (это могут быть признаки анемии или других заболеваний крови).

Другие возможные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- диарея, метеоризм или запор. Проконсультируйтесь с врачом, если они длятся более нескольких дней или вызывают беспокойство

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- при применении ибупрофена могут возникнуть проблемы с почками или печенью
- ибупрофен может вызвать инсульт или проблемы с сердцем. При использовании доз, предназначенных для детей, вероятность этого очень мала.
- обострение колита и болезни Крона
- высокое артериальное давление
- язва желудка, кровотечение из желудка, воспаление слизистой оболочки желудка.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- в исключительных случаях отмечались тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе
- реакции повышенной чувствительности к свету.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас/Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

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/>

5. Хранение препарата Ибуфен

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибуфен содержит

Действующим веществом является ибупрофен. 5 мл суспензии содержат 100 мг ибупрофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерин (Е 422), натрия бензоат (Е 211), мальтитол жидкий (Е 965), натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат (Е 954), натрия хлорид, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ибуфен и содержимое упаковки

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с малиновым запахом. 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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

Производитель:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю 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: +99631975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>