

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Кысанов Т.А. _____
« 30 » _____ 2025 г.



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибуфен Д Форте, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Ибупрофен

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: ибупрофен 200 мг/5 мл.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол жидкий (2400 мг/5 мл).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого или почти белого цвета однородной дисперсии с запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Детям с 1 года, подросткам и взрослым в качестве симптоматического жаропонижающего и обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и средней степени тяжести) при следующих состояниях:

- острых респираторных заболеваний (простуда, грипп)
- инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, включая постпрививочные реакции
- головной и зубной боли
- боли в горле и при прорезывании зубов

- боли при растяжениях и других видах боли.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела. 5 мл суспензии содержат 200 мг ибупрофена.

При определении дозы ибупрофена следует принять во внимание массу тела (м.т.) и возраст пациента. Применяемая однократная доза ибупрофена, как правило, составляет от 7-10 мг/кг, при максимальной суточной дозе 20-30 мг/кг.

Масса тела (возраст пациента)	Однократная доза	Максимальная суточная доза
10-12 кг (дети от 1 года до 2 лет)	2,5 мл (соответствует 100 мг ибупрофена)	7,5 мл (соответствует 300 мг ибупрофена)
13-19 кг (дети от 3 до 5 лет)	2,5 мл (соответствует 100 мг ибупрофена)	10 мл (соответствует 400 мг ибупрофена)
20-29 кг (дети от 6 до 9 лет)	5 мл (соответствует 200 мг ибупрофена)	15 мл (соответствует 600 мг ибупрофена)
30-39 кг (дети от 10 до 12 лет)	5 мл (соответствует 200 мг ибупрофена)	20 мл (соответствует 800 мг ибупрофена)
Более 40 кг (дети и подростки старше 12 лет и взрослые)	5-10 мл (соответствует 200-400 мг ибупрофена)	30 мл (соответствует 1200 мг ибупрофена)

Дозы препарата применяют с интервалом 6-8 часов (или по необходимости, следует соблюдать по крайней мере 4-х часовой интервал между приемами).

Препарат не следует применять более 3 дней без наблюдения врача.

Препарат предназначен для симптоматического лечения. Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов и уменьшения риска возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.4).

Препарат не содержит сахара, поэтому может применяться у лиц страдающих диабетом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется.

Способ применения

Применяется внутрь.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Инструкция по применению шприц-дозатора

1. Следует открутить крышку флакона (нажать вниз и повернуть против хода часовой стрелки).
2. Дозатор следует сильно вдавить в отверстие флакона.
3. Флакон следует энергично взболтать до получения однородной суспензии.

4. Для того чтобы наполнить дозатор, следует перевернуть флакон вверх дном, а затем осторожно опускать поршень вниз, наполняя суспензией до нужного места на мерной шкале.
5. Флакон перевернуть в исходное положение и осторожно откручивая дозатор, вынуть из флакона.
6. Наконечник дозатора следует поместить в рот ребенка, а затем медленно нажимая на поршень, осторожно выдавить содержимое дозатора.
7. После использования флакон следует закрыть закручивающейся крышкой, а дозатор промыть и высушить.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 или к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП)
- имеющиеся в анамнезе реакции гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более выраженных эпизодов подтвержденной язвенной болезни или кровотечения)
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)
- тяжелые нарушения функции почек и печени
- тяжелое обезвоживание, вызванное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости
- III триместр беременности
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский возраст до 1 года, дети с массой тела менее 10 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нарушения со стороны органов дыхания

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе возможно развитие явлений бронхоспазма.

Заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка (СКВ)). Терапия ибупрофеном увеличивает риск развития асептического менингита у пациентов с СКВ и другими заболеваниями соединительной ткани.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (напр. ≤ 1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной

недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (напр. с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Нарушения со стороны почек

Почечная недостаточность, поскольку может продолжиться снижение функции почек. Существует риск нарушения функции почек у детей с дегидратацией (см. разделы 4.3 и 4.8).

Нарушения со стороны печени

Печеночная дисфункция (см. разделы 4.3 и 4.8).

Желудочно-кишечные нарушения

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний (см. раздел 4.8).

Прием НПВП на любом этапе лечения может привести к желудочно-кишечному кровотечению, изъязвлению или перфорации, иногда со смертельным исходом, независимо от предупреждающих симптомов или наличия серьезных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается (см. раздел 4.3). Таким пациентам следует начинать прием препарата с наименьшей возможной дозы.

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, в особенности пациентам пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, получающим сопутствующие лекарственные препараты, которые могут повысить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, например, ацетилсалициловая кислота (см. раздел 4.5).

Если у пациентов, принимающих ибупрофен, наблюдается желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление, то прием препарата следует прекратить.

Кожные реакции

Имеются редкие сообщения о развитии серьезных кожных реакций после применения НПВП, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (вплоть до летального исхода) (см. раздел 4.8). Данные реакции возникают в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP) на фоне приема ибупрофен-содержащих препаратов. Следует прекратить прием препарата при первых признаках развития серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие проявления гиперчувствительности.

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных

заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Маскировка симптомов скрытых инфекций

Препарат Ибуфен Д Форте может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Вспомогательные вещества

Ибуфен Д Форте содержит мальтитол жидкий (E965). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл суспензии, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота (аспирин)

Поскольку совместное применение может повысить риск нежелательных реакций (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов в случае их совместного применения. Однако ограничения этих данных и неопределенности в отношении экстраполяции данных, полученных *ex vivo*, на клиническую ситуацию означают, что нельзя сделать четких выводов относительно регулярного применения ибупрофена. Ни один соответствующий клинический эффект не может быть признан возможным при редком использовании ибупрофена.

Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

Следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина.

Антигипертензивные средства и диуретики

НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики могут повышать нефротоксичность НПВП.

Кортикостероиды

Повышенный риск образования язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желудочно-кишечного кровотечения.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды

Одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Фенитоин

Ибупрофен может повышать концентрацию фармакологически активного фенитоина.

Литий

Существуют данные о потенциальном повышении концентрации лития в плазме крови.

Метотрексат

Существуют данные о потенциальном повышении концентрации метотрексата в плазме крови.

Циклоспорин

Увеличение риска нефротоксичности.

Мифепристон

Прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Такролимус

При одновременном приеме НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин

Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Антибиотики хинолонового ряда

У пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Каптоприл

Экспериментальные исследования показывают, что ибупрофен ингибирует действие каптоприла на выведение натрия.

Колестирамин

При одновременном применении ибупрофена и колестирамина всасывание ибупрофена замедляется и снижается (25%). Лекарственные средства следует вводить с интервалом несколько часов.

Пробенецид и сульфинпиразон

Могут замедлять выведение ибупрофена.

Вориконазол и флуконазол (ингибиторы изоферментов CYP2C9)

В испытаниях по применению флуконазола и вориконазола указано на увеличение примерно на 80 до 100% доступности ибупрофена S (+). Следует рассмотреть снижение дозы ибупрофена в случае одновременного введения ингибиторов CYP2C9, особенно в случае применения высокой дозы ибупрофена с вориконазолом или флуконазолом.

Баклофен

Может развиваться токсическое действие баклофена после начала приема ибупрофена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на

ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения патологий сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии.

Начиная с 20-й недели беременности, применение препарата Ибуфен Д Форте может вызвать маловодие, обусловленную нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно проходит после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому Ибуфен Д Форте не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если Ибуфен Д Форте используется женщиной, пытающейся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения – как можно короче. После применения ибупрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос о дородовом наблюдении на предмет маловодия и стеноза протока. Прием препарата Ибуфен Д Форте следует прекратить при маловодии или сужении артериального протока.

Применение любых ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к следующим отрицательным последствиям

Для плода:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- нарушение функции почек (см. выше).

Для матери в конце беременности и новорожденного:

- возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект даже при приеме очень низких доз;
- ингибирование сокращения маточных мышц, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого прием ибупрофена противопоказан в третьем триместре беременности.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в молоко женщин, кормящих грудью, в маленькой концентрации (0,0008% примененной дозы). Поскольку до настоящего времени нет сообщения о вредном влиянии лекарственного препарата на младенцев, прерывание кормления при кратковременном лечении ибупрофеном в дозах, применяемых при лечении боли и лихорадки, не является необходимым.

Фертильность

Имеются доказательства того, что лекарственные препараты, ингибирующие циклооксигеназу (синтез простагландинов), могут оказывать влияние на овуляцию, вызывая нарушения фертильности у женщин. Это действие временное и прекращается после окончания терапии.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При краткосрочном применении данный лекарственный препарат не оказывает или оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

реакции преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Обострение воспалений, вызванных инфекциями. В частности применение НПВП при ветряной оспе может привести к тяжелым инфекциям кожи и мягких тканей
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения гемопоэза (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз ¹)
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности, крапивница и зуд ²
	Очень редко	Тяжёлые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать отёчность лица, языка и горла, одышку, тахикардию и гипотензию (анафилаксия, ангионевротический отёк или тяжёлый шок) ²
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит ³
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отеки ⁴
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Гипертензия ⁴
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка ²

Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия ⁵
	Редко	Диарея, метеоризм, запор и рвота
	Очень редко	Язвы желудочно-кишечного тракта, с перфорацией или кровотечением в ЖКТ, мелена и гематемезис ⁶ . Язвенные стоматиты и гастрит. Обострение колита и болезни Крона ⁷
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения со стороны печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные типы кожной сыпи ²
	Очень редко	Тяжёлые формы кожных реакций, такие как буллёзные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфную эритему и токсический эпидермальный некролиз ²
	Частота неизвестна	Лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при длительном применении, сопровождающиеся повышением концентрации мочевины в сыворотке крови и отеками ⁸
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина

Описание отдельных нежелательных реакций

¹ Первыми признаками являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы полости рта, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, беспричинные кровотечения и кровоподтеки.

² Реакции гиперчувствительности: (а) неспецифические аллергические и анафилактические реакции, (б) реактивность дыхательных путей, в том числе астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка или (с) различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отёк и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматозы (в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и полиморфная эритема).

- 3 Патогенетический механизм развития лекарственного асептического менингита пока изучен не полностью. Однако имеющиеся данные о случаях асептического менингита на фоне приёма НПВП свидетельствуют об иммунной реакции (прослеживается связь между временем приёма 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 Имеются данные о небольшом увеличении риска развития тромботических осложнений, включая инфаркт миокарда и инсульт, при приеме ибупрофена в высоких дозах (≥ 2400 мг/сутки) и при длительном курсе терапии.
- 5 Нежелательные реакции, наблюдаемые чаще всего, проявляются со стороны желудочно-кишечного тракта.
- 6 Иногда с летальным исходом.
- 7 См. раздел 4.4.
- 8 Особенно при длительном приеме, ассоциированные с повышением мочевины в сыворотке крови и отеками. Также возможно развития сосочкового некроза.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

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

Телефон: +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

В детском возрасте симптомы передозировки могут возникать при приеме ибупрофена более 400 мг/кг. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту, боль в эпигастрии или, реже, диарею. Возможны звон в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. Симптомы более тяжелого отравления проявляются со стороны центральной нервной системы в виде сонливости, иногда – в виде возбуждения и дезориентации или комы. Изредка могут развиваться судороги. При тяжелой передозировке может 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.

Лечение

Специальный антидот отсутствует.

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: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

Код АТХ: M01AE01

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты, оказывающим жаропонижающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие.

Механизм действия

Ибупрофен – это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), который продемонстрировал эффективность на общепринятых экспериментальных моделях воспаления у животных, и проявляет своё действие путём ингибирования синтеза простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

При применении у человека ибупрофен оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо тормозит агрегацию тромбоцитов. Действие препарата продолжается до 8 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническая эффективность ибупрофена продемонстрирована при симптоматическом лечении легкой или умеренной боли, например, зубной боли и головной боли, а также при симптоматическом лечении лихорадки.

Анальгезирующая доза у детей составляет от 7 до 10 мг/кг на дозу, при этом максимальная доза составляет 30 мг/кг/сутки. Ибуфен Д Форте содержит ибупрофен, жаропонижающее действие которого начинается через 15 минут после применения и сохраняется на срок до 8 часов, что было продемонстрировано в ходе открытого клинического исследования.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов в случае их совместного применения.

В нескольких фармакодинамических исследованиях было продемонстрировано, что при приёме ибупрофена в однократной дозе 400 мг за 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме немедленного высвобождения (в дозе 81 мг) наблюдалось снижение эффекта

ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Несмотря на то, что существует неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить вероятность того, что регулярное, длительное применение ибупрофена способно снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Ни один соответствующий клинический эффект не может быть признан возможным при редком использовании ибупрофена (см. раздел 4.5).

Клинические данные подтверждают, что:

- 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

Специальные исследования фармакокинетики у детей не проводились. Данные литературы подтверждают, что всасывание, метаболизм и выведение ибупрофена у детей идентичны таковым у взрослых.

Абсорбция

Абсорбция – высокая, ибупрофен быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ (связь с белками плазмы крови 90%).

Распределение и биотрансформация

Период полувыведения ибупрофена у здоровых людей, а также у пациентов, страдающих заболеваниями печени или почек, составляет от 1,8 до 3,5 часов. Связывание с белками плазмы составляет около 99%.

Элиминация

После печеночного метаболизма (гидроксирование, карбоксилирование, конъюгирование) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом через почки (90%), но также с желчью.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Почечная недостаточность

Поскольку ибупрофен и его метаболиты выводятся преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести может наблюдаться измененная фармакокинетика препарата. У пациентов с нарушением функции почек сообщалось о сниженном связывании с белками, повышенных уровнях общего ибупрофена и несвязанного (S)-ибупрофена в плазме крови, повышенных показателях AUC для (S)-ибупрофена и повышенном значении энантиомерного AUC соотношения (S/R) по сравнению со здоровыми пациентами контрольной группы. У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находившихся на диализе, средняя свободная фракция ибупрофена составляла около 3% по сравнению с 1% у здоровых добровольцев. Серьезные нарушения функции почек могут привести к накоплению метаболитов ибупрофена. Значимость данного эффекта неизвестна. Метаболиты могут быть выведены с помощью гемодиализа (см. раздел 4.3).

Печеночная недостаточность

Наличие алкогольного поражения печени с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не оказывало существенного влияния на фармакокинетические параметры. Заболевания печени могут изменить кинетику распределения ибупрофена. У пациентов с циррозом печени и умеренной печеночной недостаточностью (6-10 баллов по шкале Чайлд-Пью) наблюдалось увеличение периода полувыведения в среднем в 2

раза, а значение энантиомерного AUC соотношения (S/R) было значительно ниже по сравнению со здоровыми пациентами контрольной группы, что указывает на нарушение метаболической трансформации (R)-ибупрофена в активный (S)-энантиомер (см. также раздел 4.3).

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
Натрия бензоат
Мальтитол жидкий
Натрия цитрат
Лимонной кислоты моногидрат
Натрия сахаринат
Натрия хлорид
Ароматизатор малиновый
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года

Вскрытый 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 40 мл или 100 мл препарата во флаконы из ПЭТФ с адаптером, укупоренные

безопасной для детей полиэтиленовой закручивающейся крышкой с кольцом контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону помещают в пачку из картона. В пачки вкладывают утвержденный листок-вкладыш на кыргызском и русском языках и шприц для перорального ввода.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Кыргызская Республика
Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона: +996312975635
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибуфен Д Форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.