

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кысанов Т.А. 
«20» май 2026-ж.



ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Ибуфен Д Форте, 200 мг/5 мл, ичип кабыл алуу үчүн суспензия

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

2.1. Жалпы сүрөттөмөсү

Ибупрофен

2.2. Сапаттык жана сандык курамы

Таасир берүүчү зат: ибупрофен 200 мг/5 мл.

Дары препаратынын курамындагы көмөкчү заттар: суюк мальтитол (2400 мг/5 мл).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1. бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫЛЫК ФОРМАСЫ

Ичип кабыл алуу үчүн суспензия.

Ак же дээрлик ак түстөгү бир тектүү дисперсиядагы суспензия кулпунай жыты менен.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАРЫ

4.1 Колдонууга көрсөтмөлөр

1 жаштан башталган балдарды, өспүрүмдөрдү жана чоңдорду дарылоо үчүн симптоматикалык ысык түшүрүүчү жана ооруксуздандыруучу каражат катары (начар жана орточо деңгээлдеги ооруксунуу синдромунда) кийинки абалдарда колдонулат:

- курч респиратордук ооруларда (суук тийүү, сасык тумоо)
- дене табынын жогорулашы менен коштолгон инфекциялык-сезгенүү ооруларда, эмдөөдөн кийинки реакцияларда
- баш жана тиш ооруда
- тамак ооруганда жана тиш чыкканда

– чоюлуудагы ооруксунуулар жана ооруксунуунун башка түрлөрүндө.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Доза бейтаптын жаш курагына жана дене салмагына карап аныкталат. 5 мл суспензия 200 мг ибупрофенди камтыйт.

Ибупрофендин дозасын аныктоодо дене салмагын (д.с.) жана бейтаптын жаш курагын эске алуу керек. Ибупрофендин колдонулуучу бир жолку дозасы, эреже катары, 7-10 мг/кг түзөт, максималдуу суткалык доза 20-30 мг/кг түзөт.

Дене салмагы (бейтаптын жаш курагы)	Бир жолку доза	Максималдуу суткалык доза
10-12 кг (1 жаштан 2 жашка чейинки балдар)	2,5 мл (100 мг ибупрофенге туура келет)	7,5 мл (300 мг ибупрофенге туура келет)
13-19 кг (3 жаштан 5 жашка чейинки балдар)	2,5 мл (100 мг ибупрофенге туура келет)	10 мл (400 мг ибупрофенге туура келет)
20-29 кг (6 жаштан 9 жашка чейинки балдар)	5 мл (200 мг ибупрофенге туура келет)	15 мл (600 мг ибупрофенге туура келет)
30-39 кг (10 жаштан 12 жашка чейинки балдар)	5 мл (200 мг ибупрофенге туура келет)	20 мл (800 мг ибупрофенге туура келет)
40 кг жогору (балдар жана 12 жаштан жогорку курактагы өспүрүмдөр жана чоңдор)	5-10 мл (200-400 мг ибупрофенге туура келет)	30 мл (1200 мг ибупрофенге туура келет)

Препараттын дозасын 6-8 сааттык аралык менен колдонушат (же зарыл болгон учурда, кабыл алуунун ортосунда 4 сааттык аралыкты сактоо керек).

Препаратты дарыгердин байкоосу жок 3 күндөн ашык колдонууга болбойт. Препарат симптоматикалык дарылоо үчүн колдонулат. Эң төмөн натыйжалуу доза симптомдорду жеңилдетүү жана жагымсыз реакциялардын пайда болуу коркунучун азайтуу үчүн кыска убакытта колдонулуш керек (4.4. бөлүмдү караңыз).

Препарат кантты камтыбайт, ошондуктан диабет менен жабыркаган адамдарда колдонулушу мүмкүн.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптар

Жеңил жана орточо бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда дозаны азайтуу талап кылынбайт.

Боор алсыздыгы бар бейтаптар

Жеңил жана орточо боор алсыздыгы бар бейтаптарда дозаны азайтуу талап кылынбайт.

Колдонуу жолу

Ичип кабыл алуу керек. Бир тектүү суспензияны алуу үчүн колдонуунун алдында чайкоо керек.

Ашказандын жогорку сезгичтиги бар бейтаптарга препаратты тамактануу учурунда кабыл алуу керек.

Шприц-дозаторду колдонуу боюнча нускама

1. Флакондун капкагын айлантуу керек (ылдый басуу керек жана сааттын жебесине каршы буруу керек).
2. Дозаторду флакондун тешигине катуу басуу керек.
3. Бир тектүү суспензия алууга чейин флаконду чайкоо керек.
4. Дозаторду толтуруу үчүн, флаконду тескери буруңуз, андан кийин этияттык менен поршеньди ылдый түшүрүңүз, суспензияны өлчөө шкаласындагы керектүү жерге чейин толтуруңуз.
5. Флаконду баштапкы абалга алып келиңиз жана дозаторду этият буруу менен флакондон чыгаруу керек.
6. Дозатордун учун баланын оозуна киргизүү керек, андан кийин поршеньди акырындан басып, дозатордун курамын этият басуу керек.
7. Флаконду колдонгондон кийин капкагын жабуу керек, ал эми дозаторду жууп кургатуу керек.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- таасир берүүчү затка же 6.1. бөлүмүндө келтирилген көмөкчү заттардын бардыгына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга (ССКП) жогорку сезгичтик
- ацетилсалицил кислотасын же башка ССКПны колдонууда анамнезде жогорку сезгичтиги барлар (бронх астмасы, ринит, Квинке шишими, бөрү жатыш)
- рецидивирлөөчү пептикалык жара активдүү фазада кан агуу же анамнезде (эки же андан ашык айкын жаралуу оору же кан агуулар)
- анамнезде ашказан-ичеги кан агуулары же перфорациянын болушу, ССКП менен дарылоо менен байланыштуу
- оор жүрөк жетишсиздиги (НУНА боюнча IV классы – кардиологдордун Нью-Йорк Ассоциациясынын классификациясы)
- бөйрөк жана боор функциясынын оор бузулушу
- кусуу, ич өтүү же суюктукту жетишсиз колдонуу менен пайда болгон оор суусуздануу
- кош бойлуулуктун III үч айы
- фруктозаны тубаса көтөрө албастык же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- 1 жашка чейинки балдар курагы, 10 кг дан аз дене салмагы менен балдар.

4.4. Колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр жана сактык чаралары

Дем алуу органдары тарабынан бузулуулар

Бронх астмасы бар же анамнезде аллергиялык реакциялары бар бейтаптарда бронхоспазм көрүнүштөрү өрчүшү мүмкүн.

Тутумдаштыргыч ткандын оорулары (мисалы, системалуу кызыл бөрү жатыш (СБЖ).

Ибупрофен менен дарылоо системалуу кызыл бөрү жатышы бар жана тутумдаштыргыч ткандын башка оорулары бар бейтаптарда асептикалык менингиттин өрчүү коркунучун жогорулатат.

Жүрөк-кан тамыр системасы жана мээдеги кан айлануу тарабынан бузулуулар

Клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктары ибупрофендин, өзгөчө чоң дозаларда (2400 мг/сутка), артериялык тромботикалык оорлошуулардын коркунучун жогорулата тургандыгын көрсөтөт (мисалы, миокард инфаркты же инсульт). Жалпысынан, эпидемиологиялык изилдөөлөрдүн жыйынтыктары ибупрофенди төмөн дозаларда колдонууда (мисалы ≤ 1200 мг/сутка) артериялык тромбоэмболикалык оорлошуулардын коркунучун жогорулата тургандыгын көрсөтпөйт.

Начар көзөмөлдөнгөн артериялык гипертензиясы бар, туруктуу жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарга (NYHA боюнча II-III классы), жүрөктүн аныкталган ишемиялык оорусу менен, перифериялык артериялардын оорусу менен жана/же цереброваскулярдык жетишсиздиги менен бейтаптарга ибупрофенди коркунучтун кылдат баасынан кийин гана дайындоо керек, анын чоң дозаларын дайындоодон алыс болуу керек (2400 мг/сутка).

Коркунуч/пайда өз ара катышынын кылдат баасы кардиоваскулярдык оорлошуулардын коркунуч факторлору бар бейтаптарга ибупрофен менен узак убакыт дарылоону дайындоонун алдында талап кылынат (мисалы, артериялык гипертензия менен, гиперлипидемия менен, кант диабети менен, тамеки чеккендерге), өзгөчө ибупрофенди чоң дозаларда колдонуу талап кылынса (2400 мг/сутка).

Бөйрөк тарабынан бузулуулар

Бөйрөк алсыздыгы, мындан улам функциясы төмөндөшү мүмкүн. Дегидратация менен балдарда бөйрөк функциясы бузулушу мүмкүн (4.3. жана 4.8. бөлүмдөрдү караңыз).

Боор тарабынан бузулуулар

Боор дисфункциясы (4.3. жана 4.8. бөлүмдөрдү караңыз).

Ашказан-ичеги бузулуулары

Ашказан-ичеги жолунун оорулары бар бейтаптарга (жаралуу колит, Крон оорусу) стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды этияттык менен дайындоо керек, көрсөтүлгөн оорулардын курчушу мүмкүн болгондуктан (4.8. бөлүмдү караңыз).

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды дарылоонун бардык учурунда кабыл алуу ашказан-ичеги кан агуусуна, жаранын пайда болушуна же перфорацияга алып келиши мүмкүн, кээде өлүм менен коштолот, мурунку симптомдордон көз карандысыз же анамнезде ашказан-ичеги жолу тарабынан олуттуу жагымсыз реакциялардын бар болушу. Анамнезде жарасы бар бейтаптарда, өзгөчө кан агуу же перфорация менен коштолгон жарасы бар бейтаптарда, улгайган курактагы бейтаптарда стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттардын дозасын жогорулатууда ашказан-ичеги кан агуулары жогорулайт (4.3. бөлүмдү караңыз). Мындай бейтаптарга препараттын төмөн дозаларын дайындоо керек.

Анамнезде ашказан-ичеги токсиндүүлүгү бар бейтаптар, өзгөчө улгайган бейтаптар ич

көндөйү органдары тарабынан болгон бардык башкача белгилер тууралуу билдириши керек (өзгөчө ашказан-ичеги кан агуусу тууралуу), өзгөчө дарылоонун башында.

Жаранын пайда болушу же кан агуу коркунучун жогорулатуучу дары каражаттарын кабыл алган бейтаптар этияттыкты сакташы керек, пероралдуу кортикостероиддер, антикоагулянттар сыяктуу, мисалы, варфарин, серотонинди сиңирүүчү селективдүү ингибиторлор же антитромбоцитардык каражаттар, мисалы, ацетилсалицил кислотасы (4.5. бөлүмдү караңыз).

Эгерде ибупрофенди кабыл алган бейтаптарда ашказан-ичеги кан агуусу же жара пайда болсо, анда препаратты кабыл алууну токтотуу керек.

Тери реакциялары

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды кабыл алгандан кийин олуттуу тери реакцияларынын өрчүшү тууралуу сейрек маалыматтар бар, эксфолиативдик дерматит, Стивенс-Джонсон синдрому жана токсиндүү эпидермалдык некролиз (өлүмгө чейин) (4.8. бөлүмдү караңыз). Бул реакциялар көбүнчө дарылоонун биринчи айында келип чыгат.

Ибупрофен камтыган препараттарды колдонууда курч генерализацияланган экзантематоздук пустулез тууралуу маалымдалган (AGEP). Олуттуу тери реакцияларынын биринчи белгилери пайда болгон учурда препаратты кабыл алууну токтотуу керек, тери бөртмөсү, былжыр челдердин жабыркашы же жогорку сезгичтиктин башка белгилери сыяктуу.

Суу чечек менен бейтаптарда стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонуу теринин жана теринин астындагы май клетчаткалардын инфекциялык-сезгенүү ооруларынын оор ириңдеринин өрчүү коркунучу менен байланыштуу болушу мүмкүн (мисалы, некротизирлөөчү фасциит). Ушуга байланыштуу препаратты суу чечекте колдонуудан алыс болуу сунушталат.

Жашыруун инфекциялардын симптомдорун маскировкалоо

Ибуфен Д Форте препараты инфекциялык оорулардын симптомдорун жашырышы мүмкүн, ал тиешелүү дарылоонун каралуусуна алып келиши мүмкүн жана ошону менен катар оорунун агымын татаалдаштырышы мүмкүн. Бул бактериялык ооруканадан тышкаркы пневмонияда жана суу чечектин бактериялык оорлошууларында байкалган. Качан ибупрофенди дене табы жогорулаганда же инфекцияларда ооруну жеңилдетүү үчүн колдонууда инфекциялык оорунун мониторингин жүргүзүү сунушталат. Медициналык мекемеден тышкаркы шарттарда дарылоодо бейтап дарыгерге кайрылышы керек, эгер симптомдор сакталса же күчөсө.

Көмөкчү заттар

Ибуфен Д Форте суюк мальтитолду камтыйт (E965). Фруктозаны тубаса көтөрө албаган бейтаптарга бул препаратты колдонууга болбойт.

Бул препарат 5 мл суспензияда 1 ммоль (23 мг) азыраак натрийди камтыйт, демек натрийди дээрлик камтыбайт.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка

түрлөрү

Ибупрофенди кийинки дары каражаттары менен бир учурда колдонуудан алыс болуу керек:

Ацетилсалицил кислотасы (аспирин)

Чогуу колдонуу жагымсыз реакциялардын коркунучун жогорулатышы мүмкүн (ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларын эске албаганда (суткасына 75 мг дан көп эмес). Эксперименталдык маалыматтар ибупрофендин ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларын (аспириндин), аларды чогуу колдонууда тромбоциттердин агрегациясын ингибирлей тургандыгын көрсөткөн. Бирок бул маалыматтарды чектөө жана *ex vivo* алынган маалыматтардын анык эместиги клиникалык абалда ибупрофенди үзгүлтүксүз колдонуу боюнча жыйынтык чыгарууга болбойт. Бир дагы клиникалык натыйжа ибупрофенди сейрек колдонууда мүмкүн деп табылбайт.

Башка ССКП, жеке алганда, циклооксигеназа-2 селективдүү ингибиторлору

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттардын тобундагы эки же андан ашык препараттарды бир учурда колдонууга болбойт, анткени жагымсыз реакциялардын пайда болуу коркунучу жогорулашы мүмкүн.

Кийинки дары каражаттары менен этияттык менен колдонуу керек:

Антикоагулянттар

ССКП антикоагулянттардын таасирин күчөтүшү мүмкүн, жеке алганда, варфариндин.

Антигипертензивдик каражаттар жана диуретиктер

ССКП бул топтогу препараттардын таасирин төмөндөтүшү мүмкүн. Диуретиктер ССКПнын нефротоксиндүүлүгүн жогорулатышы мүмкүн.

Кортикостероиддер

Ашказан-ичеги жолунун жарасынын жогорку пайда болуу коркунучу жана ашказан-ичеги кан агуусу.

Антиагреганттар жана серотонинди сиңирүүчү селективдүү ингибиторлор (СССИ)

Ашказан-ичеги кан агуусунун жогорку пайда болуу коркунучу.

Жүрөк гликозиддери

ССКП жана жүрөк гликозиддерин бир учурда дайындоо жүрөк жетишсиздигинин курчушуна, клубочкалык фильтрациянын ылдамдыгынын төмөндөшүнө жана кандын плазмасындагы жүрөк гликозиддеринин концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн.

Фенитоин

Ибупрофен фармакологиялык активдүү фенитоиндин концентрациясын жогорулатышы мүмкүн.

Литий

Кандын плазмасындагы литийдин концентрациясынын олуттуу жогорулашы тууралуу маалыматтар бар.

Метотрексат

Кандын плазмасындагы метотрексаттын концентрациясынын олуттуу жогорулашы тууралуу маалыматтар бар.

Циклоспорин

Нефротоксиндүүлүк коркунучу жогорулайт.

Мифепристон

ССКПны мифепристонду кабыл алгандан кийин 8-12 сааттан кийин кабыл алып баштоо керек, анткени ССКП мифепристондун таасирин төмөндөтүшү мүмкүн.

Такролимус

ССКП жана такролимусту бир учурда колдонууда нефротоксиндүүлүк коркунучу жогорулашы мүмкүн.

Зидовудин

ССКП жана зидовудинди бир учурда колдонууда гематотоксиндүүлүк коркунучу жогорулашы мүмкүн. Зидовудин жана ибупрофенди чогуу кабыл алган гемофилиясы менен АИВ-инфицирленген бейтаптарда гемартроз жана гематомдун жогорку пайда болуу коркунучу бар.

Хинолон тобундагы антибиотиктер

ССКП жана хинолон тобундагы антибиотиктерди чогуу кабыл алган бейтаптарда карышуунун пайда болуу коркунучу жогорулашы мүмкүн.

Каптоприл

Эксперименталдык изилдөөлөр ибупрофендин натрийдин бөлүнүп чыгышында каптоприлдин таасирин ингибирлей тургандыгын көрсөткөн.

Колестирамин

Ибупрофен жана колестераминди бир учурда колдонууда ибупрофендин сиңиши жайлайт жана төмөндөйт (25%). Дары каражаттарды бир нече сааттык аралык менен куюу керек.

Пробенецид жана сульфинтиразон

Ибупрофендин бөлүнүп чыгышын жайлатышы мүмкүн.

Вориконазол жана флуконазол (CYP2C9 изоферменттеринин ингибиторлору)

Флуконазол жана вориконазолду колдонуу менен жүргүзүлгөн текшерүүлөрдө ибупрофендин S (+) жеткиликтүүлүгүнүн болжол менен 80 ден 100% га чейин жогорулагандыгы көрсөтүлгөн. CYP2C9 ингибиторлорун бир учурда куюуда ибупрофендин дозасын азайтууну карап чыгуу керек, өзгөчө ибупрофендин чоң дозаларын вориконазол же флуконазол менен колдонгон учурда.

Баклофен

Ибупрофенди кабыл алып баштагандан кийин баклофендин токсиндүү таасири өрчүшү мүмкүн.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Простагландиндердин синтезин ингибирлөө кош бойлуулук жана/же эмбриондун/түйүлдүктүн өнүгүшүнө жагымсыз таасирин тийгизиши мүмкүн. Эпидемиологиялык изилдөөлөрдүн маалыматтары өзүнөн-өзү бойдон түшүү коркунучун, кош бойлуулуктун баштапкы айларында простагландиндердин синтезинин ингибиторлорун кабыл алууда жүрөк кемтиктерин жана гастрошизистти тастыктайт. Жүрөк-кан тамыр системасынын патологиясынын пайда болушунун абсолюттук коркунучу 1% дан 1,5% чейин жогорулаган. Дозаны жогорулатканда жана дарылоону узартканда коркунуч жогорулайт.

Кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап Ибуфен Д Форте препаратын кабыл алуу суунун аздыгын пайда кылат, түйүлдүктүн бөйрөк функциясынын бузулушу менен шартталган. Бул дарылоону баштагандан кийин болушу мүмкүн жана көбүнчө аны токтоткондон кийин өтүп кетет. Андан тышкары, кош бойлуулуктун экинчи үч айында дарылагандан кийин артериялык түтүктүн ичкериши тууралуу билдирилген, алардын көпчүлүгү дарылоону токтоткондон кийин чечилген. Ошондуктан Ибуфен Д Форте препаратын кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айларында колдонууга болбойт, өтө зарыл болгон учурларды эске албаганда.

Эгерде Ибуфен Д Форте препараты кош бойлуу болууну каалаган аялдарда же кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айларында колдонулса, анда доза азыраак болуш керек, ал эми дарылоо узактыгы – кыска болуш керек. Ибупрофенди бир нече күн колдонгондон кийин, кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап, суунун аздыгын жана түтүктүн стенозун төрөткө чейин байкоо тууралуу суроону карап чыгуу керек. Ибуфен Д Форте препаратын кабыл алууну аз же артериялык түтүк ичкергенде токтотуу керек.

Простагландиндердин синтезинин бардык ингибиторлорун кош бойлуулуктун үчүнчү үч айында колдонуу кийинки терс натыйжаларга алып келиши мүмкүн

Түйүлдүк үчүн:

- кардиопульмоналдык токсиндүүлүк (артериялык түтүктүн убагынан эрте жабылышы менен жана өпкө гипертензиясынын өрчүшү менен);
- бөйрөк функциясынын бузулушу (жогоруну караңыз).

Кош бойлуулуктун аягында эне үчүн жана ымыркай үчүн:

- кан агуу убактысынын узарышы, өтө төмөн дозаларды колдонууда дагы антиагрегациондук таасир;
- жатын булчундарынын жыйрылуусун ингибирлөө, төрөттүн башталышынын кармалуусуна жана төрөттүн созулушуна алып келет.

Ушунун натыйжасында ибупрофенди кош бойлуулуктун үчүнчү үч айында колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

Эмчек эмизүү

Ибупрофен жана анын метаболиттери эмчек эмизген аялдардын сүтүнө аз концентрацияда кирет (колдонулган дозанын 0,0008%). Азыркы учурга чейин дары препаратынын ымыркайларга зыяндуу таасири тууралуу, ооруксунуу жана калтыратманы дарылоодо колдонулуучу дозаларда ибупрофен менен кыска убакытта дарылоо тууралуу, эмизүүнү токтотуу тууралуу билдирүүлөр жок болгондуктан зарыл болуп саналбайт.

Фертилдүүлүк

Циклооксигеназаны ингибирлөөчү дары препараттардын (простагландиндердин синтези) овуляцияга таасир бере тургандыгы тууралуу далилдер бар, аялдардагы фертилдүүлүктүн бузулушун пайда кылуу менен. Бул таасир убактылуу жана дарылоо аяктагандан кийин токтойт.

4.7. Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Бул дары препаратын кыска убакыт колдонууда унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин жыйынтыгы

Реакциялар дозадан көз каранды. Төмөндө саналган жагымсыз реакциялар ибупрофенди кыска убакытта 1200 мг/сут ашпаган дозаларда колдонууда байкалган. Өнөкөт абалдарды дарылоодо жана узак убакыт колдонууда башка жагымсыз реакциялар пайда болушу мүмкүн.

Жагымсыз реакциялардын пайда болуу жыштыгынын баасы кийинки критерийлердин негизинде келтирилген: өтө тез ($\geq 1/10$), тез ($\geq 1/100$, бирок $< 1/10$), тез эмес ($\geq 1/1000$, бирок $< 1/100$), сейрек ($\geq 1/10000$, бирок $< 1/1000$), өтө сейрек ($< 1/10000$), жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес).

Органдар системасынын классы	Жыштык	Жагымсыз реакциялар
Инфекциялар жана инвазиялар	Жыштыгы белгисиз	Инфекциялардан пайда болгон сезгенүүлөрдүн курчушу. Жеке алганда ССКПны суу чечекте колдонуу теринин жана жумшак ткандардын оор инфекцияларына алып келиши мүмкүн
Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Гемопоздин бузулушу (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения жана агранулоцитоз ¹)
Иммундук система тарабынан бузулуулар	Көп эмес	Жогорку сезгичтик реакциялары, бөрү жатыш жана кычышуу ²
	Өтө сейрек	Жогорку сезгичтиктин оор реакциялары. Симптомдор беттин, тилдин жана тамактын шишимигин, демигүү, тахикардия жана гипотензияны камтыйт (анафилаксия, ангионевротикалык шишимик же оор шок) ²
Нерв системасы тарабынан бузулуулар	Көп эмес	Баш оору
	Өтө сейрек	Асептикалык менингит ³

Жүрөк тарабынан бузулуулар	Жыштыгы белгисиз	Жүрөк жетишсиздиги жана шишимиктер ⁴
Кан тамырлар тарабынан бузулуулар	Жыштыгы белгисиз	Гипертензия ⁴
Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы жана орто кереге органдары тарабынан бузулуулар	Жыштыгы белгисиз	Дем алуу жолдорунун гиперреактивдүүлүгү, анын ичинде астма, бронхоспазм же демигүү ²
Ашказан-ичеги бузулуулары	Көп эмес	Ич оору, жүрөк айлануу, диспепсия ⁵
	Сейрек	Ич өтүү, метеоризм, ич катуу жана кусуу
	Өтө сейрек	Ашказан-ичеги жолунун жаралары, перфорация же ашказан-ичеги жолунан кан агуу менен, мелена жана гематемезис ⁶ . Жаралуу стоматиттер жана гастрит. Колиттин курчушу жана Крон оорусу ⁷
Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Боор тарабынан бузулуулар
Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар	Көп эмес	Тери бөртмөсүнүн ар кандай түрлөрү ²
	Өтө сейрек	Тери реакцияларынын оор түрлөрү, буллёздуу реакциялар сыяктуу, Стивенс-Джонсон синдрому менен, полиморфтуу эритема жана токсиндүү эпидермалдык некролиз ²
	Жыштыгы белгисиз	Системалуу симптомдор менен (DRESS-синдрому) дарылык-шартталган эозинофилия, курч генерализацияланган экзантематоздук пустулез (AGEP), фото сезгичтик реакциялары

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар	Өтө сейрек	Курч бөйрөк алсыздыгы, папиллярдык некроз, өзгөчө узак убакыт колдонууда, кандын сары суусундагы мочевинын концентрациясынын жогорулашы менен жана шишиктер менен коштолот ⁸
Лабораториялык жана инструменталдык маалыматтар	Өтө сейрек	Гемоглобиндин деңгээлинин төмөндөшү

Башка жагымсыз реакциялардын сүрөттөмөсү

- ¹ Биринчи белгилер болуп кийинкилер саналат: калтыратма, тамак оору, ооз көңдөйүнүн үстүнкү жаралары, сасык тумоо сымал симптомдор, өтө арыктоо, себепсиз кан агуу жана канталоо.
- ² Жогорку сезгичтик реакциялары: (а) спецификалык эмес аллергиялык жана анафилактикалык реакциялар, (b) дем алуу жолдорунун реактивдүүлүгү, анын ичинде астма, астманын курчушу, бронхоспазм, демигүү же (с) ар кандай тери реакциялары, анын ичинде ар кандай түрдөгү бөртмө, кычышуу, бөрү жатыш, пурпура, ангионевротикалык шишимик жана сейрек учурда эксфолиативдүү жана буллездуу дерматоздор (анын ичинде токсиндүү эпидермалдык некролиз, Стивенс-Джонсон синдрому жана полиморфтуу эритема).
- ³ Дарылык асептикалык менингиттин өрчүшүнүн патогендик механизми толук изилдене элек. Бирок ССКПны кабыл алуу фонунда асептикалык менингиттин учурлары тууралуу бар маалыматтар иммундук реакциядан кабар берет (препаратты кабыл алуу убактысы жана препаратты токтоткондон кийинки симптомдордун жок болушунун ортосундагы байланыш көзөмөлдөнөт). Асептикалык менингиттин симптомдорунун пайда болушунун башка учурларын белгилөө керек (мисалы, желке булчунунун ригиддүүлүгү, баш оору, жүрөк айлануу, кусуу, калтыратма же эс тутумдун чаташуусу), аутоиммундук оорулары бар бейтаптарды дарылоо учурунда байкалган (мисалы, системалуу кызыл бөрү жатыш жана тутумдаштыргыч ткандын аралаш оорулары менен).
- ⁴ Тромботикалык оорлошуулардын өрчүү коркунучунун бир аз жогорулашы тууралуу маалыматтар бар, миокард инфаркты жана инсульт менен, чоң дозаларда ибупрофенди кабыл алганда (≥ 2400 мг/сутка) жана узак убакыт дарылоодо.
- ⁵ Көп байкалуучу жагымсыз реакциялар ашказан-ичеги жолу тарабынан пайда болот.
- ⁶ Кээде өлүм менен.
- ⁷ 4.4. бөлүмдү караңыз
- ⁸ Өзгөчө узак убакыт колдонууда, кандын сары суусундагы мочевинын жогорулашы менен жана шишиктер менен коштолот. Ошондой эле бүртүкчө некроза өрчүшү мүмкүн.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүлөр

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» катышына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыздоо максатында дары препаратын каттагандан кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлерине дары препаратынын ар кандай шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоонун улуттук системалары аркылуу билдирүү сунушталат.

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

«Тынымсыз байланыш» телефону: 008 800 26 26

Тел., факс: +996 (312) 21-05-08

Электрондук почтасы: dlsmi@pharm.kg

Сайты: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Ашыкча дозалоо

Балдар курагында ашыкча дозалоо симптомдору ибупрофенди 400 мг/кг ашык кабыл алганда пайда болушу мүмкүн. Чоңдордо дозага көз каранды таасир азыраак айкын болот. Ашыкча дозалоодо жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили 1,5-3 саатты түзөт.

Симптомдор

Ашыкча дозалоо симптомдору жүрөк айлануу, кусуу, эпигастриядагы ооруксунуу же ич өтүүнү камтышы мүмкүн. Кулактар шуулдашы мүмкүн, баш оору жана ашказан-ичеги кан агуулары. Оор симптомдор уйку суроо түрүндө борбордук нерв системасы тарабынан пайда болот, кээде – дүүлүгүү жана дезориентация түрүндө же кома. Сейрек карышуу өрчүшү мүмкүн. Өтө ашыкча дозалоодо метаболикалык ацидоз өрчүшү мүмкүн, ошондой эле, кан нугунда айлануучу кандын уюу факторлору менен байланышуунун натыйжасында, протромбин убактысынын узарышы. Курч бөйрөк алсыздыгы жана боордун жабыркашы байкалышы мүмкүн. Бронх астмасы бар бейтаптарда астма курчушу мүмкүн.

Дарылоо

Атайын антидоту жок.

Дарылоо симптоматикалык түрдө жана колдоочу болушу керек, дем алуу жолдорунун өткөрүмдүүлүгүн камсыздоо менен, жүрөк функциясынын жана бейтаптын абалы жакшырганга чейин жашоо көрсөткүчтөрүнүн мониторинги менен. Активдештирилген көмүрдү пероралдуу кабыл алуу жана ибупрофендин токсиндүү дозасын кабыл алгандан кийин бир сааттын ичинде ашказанды жууп-тазалоо сунушталат. Бат-баттан же узакка карышууну диазепам же лоразепамди венага киргизүү менен купирлөө керек. Бронхоспастикалык приступ пайда болсо бронходилататорлорду колдонуу сунушталат.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК ТААСИРИ

5.1. Фармакодинамикалык таасири

Фармадарылык тобу: сезгенүүгө каршы жана ревматикага каршы препараттар. Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы жана ревматикага каршы препараттар. Пропион кислотасынын туундулары. Ибупрофен.

АТХ коду: M01AE01

Ибупрофен пропион кислотасынын туундусу болуп саналат, ысык түшүрүүчү, анальгезирлөөчү жана сезгенүүгө каршы таасир көрсөтөт.

Таасир берүү механизми

Ибупрофен – бул стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препарат (ССКП), жаныбарлардагы сезгенүүнүн жалпы эксперименталдык моделдеринде натыйжалуулугун көрсөткөн жана өзүнүн таасирин простагландиндердин синтезин ингибирлөө менен көрсөтөт.

Фармакодинамикалык таасирлер

Ибупрофенди адамда колдонууда ооруксуздандыруучу, ысык түшүрүүчү жана сезгенүүгө каршы таасир көрсөтөт. Андан тышкары, ибупрофен тромбоциттердин агрегациясын кайра калыбына келтирип токтотот. Препараттын таасири 8 саатка чейин созулат.

Клиникалык натыйжалуулук жана коопсуздук

Ибупрофендин клиникалык натыйжалуулугу жеңил жана орточо ооруну симптоматикалык түрдө дарылоодо көрсөтүлгөн, мисалы, тиш оору жана баш оору, ошондой эле калтыратманы симптоматикалык түрдө дарылоодо.

Анальгезирлөөчү доза балдарда 7 ден 10 мг/кг чейинки дозаны түзөт, мында максималдуу доза суткасына 30 мг/кг түзөт. Ибуфен Д Форте ибупрофенди камтыйт, ысык түшүрүүчү таасир кабыл алгандан кийин 15 минутадан кийин башталат жана 8 саатка чейин сакталат, ачык клиникалык изилдөөнүн жүрүшүндө көрсөтүлгөн.

Эксперименталдык маалыматтар, ибупрофендин тромбоциттердин агрегациясына аларды чогуу колдонууда ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларын атаандаш түрдө ингибирлеши мүмкүн экендигин көрсөткөн.

Бир канча фармакодинамикалык изилдөөлөрдө ибупрофенди 400 мг бир жолку дозада 8 сааттын ичинде колдонууда же тез бөлүнүп чыгуучу дарылык формадагы ацетилсалицил кислотасын 30 минутанын ичинде колдонууда (81 мг дозада) тромбосандын же тромбоциттердин агрегациясынын пайда болушуна ацетилсалицил кислотасынын таасиринин төмөндөгөнүн көрсөткөн. Ошого карабастан клиникалык практикада бул маалыматтардын экстраполяциясы белгисиз, ибупрофенди үзгүлтүксүз, узак убакыт колдонуу ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларынын кардиопротектордук таасирин азайтышы мүмкүн экендигин жокко чыгарууга болбойт. Бир дагы клиникалык таасир ибупрофенди сейрек колдонууда мүмкүн деп табылбайт (4.5. бөлүмдү караңыз).

Клиникалык маалымат кийинкилерди тастыктайт:

- 6 мг/кг ибупрофен жана андан ашык болсо 8 саатка чейин ысык түшүрүүчү таасирди камсыз кылат.
- 5 мг/кг ибупрофена жана андан ашык болсо 8 саатка чейин ооруксуздандыруучу

таасирди камсыз кылат.

5.2. Фармакокинетикалык таасири

Балдарда атайын фармакокинетика изилдөөлөрү жүргүзүлгөн эмес. Адабият маалыматтары балдарда ибупрофендин сиңүүсү, метаболизми жана бөлүнүп чыгышы чоңдордукуна окшош экендигин тастыктайт.

Абсорбция

Абсорбция – жогору, ибупрофен ашказан-ичеги жолунда тез жана толугу менен сиңет (кандын плазмасынын белоктору менен кошулуусу 90% түзөт).

Таралуу жана биотрансформация

Дени сак адамдарда ибупрофендин жарым-жартылай бөлүнүп чыгышы, боор жана бөйрөктүн оорулары менен жабыркаган бейтаптарда 1,8 ден 3,5 саатты түзөт. Плазманын белоктору менен кошулуусу 99% айланасын түзөт.

Элиминация

Боор метаболизминен кийин (гидроксирлөө, карбоксирлөө, конъюгирлөө) фармакологиялык активдүү эмес метаболиттер толугу менен бөлүнүп чыгат, көбүнчө бөйрөктөр аркылуу (90%), өт менен дагы.

Фармакокинетикалык-фармакодинамикалык көз карандылык

Бөйрөк алсыздыгы

Ибупрофен жана анын метаболиттери бөйрөктөр менен бөлүнүп чыккандыктан, бөйрөк функциясы ар кандай оор деңгээлде бузулган бейтаптарда препараттын фармакокинетикасынын өзгөргөндүгү байкалган. Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарда белоктор менен байланыш төмөн болгон, жалпы ибупрофендин деңгээли жана кан плазмасындагы байланышпаган (S)-ибупрофен жогору болгон, (S)-ибупрофен үчүн AUC көрсөткүчтөрү жана көзөмөл тобундагы дени сак бейтаптар менен салыштырганда (S/R) өз ара байланыш энантиомердик AUC көрсөткүчү жогору болгон. Диализде жайгашкан бөйрөк алсыздыгынын терминалдык баскычы менен бейтаптарда ибупрофендин орточо эркин фракциясы 3% айланасын түзөт, 1% дени сак ыктыярчылар менен салыштырганда. Бөйрөк функциясынын оор бузулуулары ибупрофендин метаболиттеринин топтолушуна алып келиши мүмкүн. Бул таасирдин олуттуулугу белгисиз. Метаболиттер гемодиализдин жардамы менен алынышы мүмкүн (4.3. бөлүмдү караңыз).

Боор алсыздыгы

Ичимдик менен жабыркаган боордун жеңил же орточо жабыркашы фармакокинетикалык параметрлерге олуттуу таасирин көрсөткөн эмес. Боор оорулары ибупрофенди таратуунун кинетикасын өзгөртүшү мүмкүн. Боор циррозу бар жана орточо боор алсыздыгы бар бейтаптарда (Чайлд-Пью шкаласы боюнча 6-10 балл) жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили эки эсеге жогорулагандыгы байкалган, ал эми энантиомердик AUC катышы (S/R) көзөмөл тобундагы дени сак ыктыярчылар менен салыштырганда

төмөн болгон, активдүү (S)-энантиомерге карата (R)-ибупрофендин метаболикалык трансформациясынын бузулушун көрсөтөт (4.3. бөлүмдү караңыз).

5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Жаныбарларда жүргүзүлгөн эксперименттерде ибупрофендин субхроникалык жана өнөкөт токсиндүүлүгү ашказан-ичеги жолунун жараларында пайда болгон. *in vitro* жана *in vivo* изилдөөлөрү ибупрофендин клиникалык олуттуу мутагендик таасирин көрсөткөн. Келемиштерде жана чычкандарда изилдөөдө ибупрофендин канцерогендик таасири байкалган эмес.

Ибупрофен коендордо овуляцияны начарлаткан, ошондой эле жаныбарлардын ар кандай түрлөрүндө имплантацияга тоскоолдук жараткан (коендор, келемиштер, чычкандар). Келемиштерде жана коендордо жүргүзүлгөн эксперименталдык изилдөөлөрдө ибупрофендин плацента аркылуу кире тургандыгы көрсөтүлгөн. Кош бойлуу келмиштерге токсиндүү болгон дозаларды куйгандан кийин тукумда кемтиктеринин жогорку жыштыгы белгиленген (карынча аралык тосмонун кемтиктери).

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК ТААСИРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Гипромеллоза

Ксантан чайыры

Глицерин

Натрий бензоаты

Суюк мальтитол

Натрий цитраты

Моногидрат лимон кычкылы

Натрий сахаринаты

Натрий хлориди

Кулпунай жыпар жыт бергичи

Тазартылган суу

6.2. Шайкеш келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл

Ачылган флаконду 6 айдын ичинде колдонуу керек.

6.4. Сактоодогу өзгөчө чаралар

25 °C дан жогору эмес аба табында, күндөн коргоо үчүн түп нуска таңгагында сактаңыз.

6.5. Баштапкы таңгактын мүнөзү жана курамы

ПЭТФ жасалган флакондо 40 мл же 100 мл препарат, адаптер менен, балдар үчүн

коопсуз полиэтиленден жасалган буралган капкакча менен тыгындалган, ачуучу шакекчеси менен. Ар бир флаконго этикетка чапташат. Картон кутуга 1 флакондон салынат. Кутуга кыргыз жана орус тилдериндеги кошумча баракчаны жана пероралдуу куюу үчүн шприц салышат.

6.6. Колдонулган дары препаратын же калдыктарды жок кылуу боюнча өзгөчө сактык чаралары

Бардык калып калган дары препаратын жана калдыктарды белгиленген тартипте жок кылуу керек.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Польша

«ПОЛЬФАРМА» фармацевтикалык заводу АК

Пельплиньск көч. 19, 83-200 Старогард Гданьски

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн эсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн дооматтарын төмөнкү дарекке жөнөтүү керек:

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасындагы «Химфарм» АК өкүлчүлүгү

Бишкек ш., Орозбеков көч. 52-54, 3-кабат

Телефон номери: +996312975635

Электрондук почтанын дареги: pvh-kg@santo.kz

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БАШТАПКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи каттоо күнү:

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ

Ибуфен Д Форте препаратынын жалпы мүнөздөмөсү «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагында <https://eec.eaeunion.org>. Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында жеткиликтүү.