Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар Департаменти
Дары каражаттарын каттоо башкармалыгы
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Управление регистрации лекарственных средств
«14» 10 2021 г.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибуфен Д для Детей, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: Ибупрофен
100 мл суспензии содержат:
Действующего вещества - ибупрофена 2.000 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол жидкий (48 г), натрий (0,189 г).
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.
Суспензия белого или почти белого цвета однородной дисперсии с запахом клубники.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Детям с 3 месяцев жизни до 12 лет в качестве симптоматического жаропонижающего и обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и средней степени тяжести) при следующих состояниях:

- острых респираторных заболеваниях (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

Только для кратковременного применения! Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.4).
Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат в течение непродолжительного промежутка времени, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
Суточная доза препарата составляет 20-30 мг/кг массы тела дробными дозами через каждые 6-8 часов (минимальный интервал между приемами составляет 4 часа). Для дозирования используйте мерный шприц.

Возраст ребенка (масса тела)	Количество и способ применения
3-6 месяцев (5-7,6 кг)	по 2,5 мл 3 раза в сутки
6-12 месяцев (7,7-9 кг)	по 2,5 мл 3-4 раза в сутки
1-3 года (10-16 кг)	по 5,0 мл 3 раза в сутки

4-6 лет (17-20 кг)	по 7,5 мл 3 раза в сутки
7-9 лет (21-30 кг)	по 10 мл 3 раза в сутки
10-12 лет (31-40 кг)	по 15 мл 3 раза в сутки

Продолжительность лечения
Не более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.
Следует обратиться за медицинской помощью детям в возрасте:
3-6 месяцев - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 24 часов), если симптомы продолжаются;
старше 6 месяцев - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 3 суток), если симптомы продолжаются.

Особые группы пациентов
Поствакцинальные реакции (постиммунизационная лихорадка): 2,5 мл (один шприц) детям в возрасте до 1 года. Детям в возрасте более 1 года, при необходимости, еще 2,5 мл (один шприц) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл в течение 24 часов!
Не применять у детей в возрасте до 3 месяцев и весом менее 5 кг.

Способ применения
Для приема внутрь.
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 завинчивающейся крышкой, а дозатор промыть и высушить.

4.3 Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- имеющиеся в анамнезе реакции гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (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, тяжелые нарушения функции почек и печени
- диарея
- третий триместр беременности
- наследственная непереносимость фруктозы
- детский возраст до 3 месяцев
- масса тела менее 5 кг

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Сообщалось о случаях синдрома Куниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Куниса определяется как сердечно-сосудистые симптомы, вторичные по отношению к аллергической или гиперчувствительной реакции, связанной с сужением коронарных артерий и потенциально приводящая к инфаркту миокарда.

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)

Со стороны печени

Печеночная дисфункция (см. разделы 4.3 и 4.8).

Со стороны ЖКТ

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.
Тяжелые кожные нежелательные реакции (рубцы)
Тяжелые кожные нежелательные реакции (рубцы), такие как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасными для жизни или приводить к летальному исходу, зарегистрированы с применением ибупрофена (см. раздел 4.8). Большинство из этих реакций развивалось в течение первого месяца. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием ибупрофена следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).
Маскировка симптомов скрытых инфекций
Препарат Ибуфен Д для Детей 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.
Применение в педиатрии
Препарат применяется у детей с 3 месяцев жизни до 12 лет в качестве симптоматического жаропонижающего и обезболивающего средства. Противопоказан детям до 3 месяцев и массой тела менее 5 кг.
Информация о вспомогательных веществах
Ибуфен Д для Детей содержит мальтитол жидкий (E965) в связи с чем препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.
Ибуфен Д для Детей содержит 9,67 мг натрия в 5 мл суспензии. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействие 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 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.

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 колестерамина всасывание ибупрофена замедляется и снижается (25%). Лекарственные средства следует вводить с интервалом несколько часов.

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 для Детей 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 для Детей не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если Ибуфен Д для Детей 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 для Детей 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);
- почечная дисфункция, прогрессирующая до почечной недостаточности, и олигогидрамнион.

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.

Кормление грудью

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в незначительных количествах. На данный момент нет данных относительно отрицательного влияния на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, поэтому при краткосрочном приеме рекомендованных доз для облегчения боли и лихорадки нет необходимости прерывать кормление грудью.

Фертильность

Имеются некоторые данные о том, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызвать нарушение фертильности у женщин, воздействуя на овуляцию. Данное явление обратимо при отмене препарата.

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

Нежелательные 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 (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

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
Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения гемопоэза (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз[1])
Со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности, крапивница и зуд[2]
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать отечность лица, языка и горла, одышку, тахикардию и гипотензию (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок)[2]
Со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит[3]
Со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отеки[4] Синдром Куниса
Со стороны сосудистой системы	Частота неизвестна	Гипертензия[4]
Со стороны респираторной	Частота	Гиперреактивность дыхательных

системы	неизвестна	путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка[2]
Со стороны желудочно-кишечного тракта	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]
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения со стороны печени
Со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные типы кожной сыпи[2]
	Очень редко	Тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs) (включая эритему мультиформный эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)[2]
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Реакции фоточувствительности
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при длительном применении, сопровождающиеся повышение 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: (a) неспецифические аллергические и анафилактические реакции, (b) реактивность дыхательных путей, в том числе астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка или (c) различные кожные реакции, в том

числе сыпь различных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек 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 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] 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 ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж
Телефон: 8 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

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 развиться судороги. При тяжелой передозировке может развиться 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. Почечный тубулярный ацидоз и гипокалиемия могут возникнуть после острой передозировки и у пациентов, принимающих препараты ибупрофена в течение длительного периода времени в высоких дозах (обычно более 4 недель), включая дозы, превышающее рекомендуемую суточную дозу.

У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы.

Тактика устранения симптомов передозировки

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. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.

Код АТХ М01АЕ01

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 свое действие путем 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 для Детей 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 приеме 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 тромбоксана 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, быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (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 (гидроксилирование, карбоксилирование, конъюгирование) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом через почки (90%), но также с желчью.
Фармакокинетика у особых групп пациентов
Пациенты с почечной недостаточностью
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).
Пациенты с печеночной недостаточностью
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 (Е422)
Натрия бензоат (Е211)
Мальтитол жидкий (Е965)
Натрия цитрат
Лимонной кислоты моногидрат
Натрия сахаринат (Е954)
Натрия хлорид
Ароматизатор клубничный
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года
Не применять по истечении срока годности.
Срок хранения после вскрытия первичной упаковки - 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Ибуфен Д для Детей упаковывают по 100 мл или 120 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 утвержденные листки-вкладыши на государственном 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

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Казахстан
АО «Химфарм», г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

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

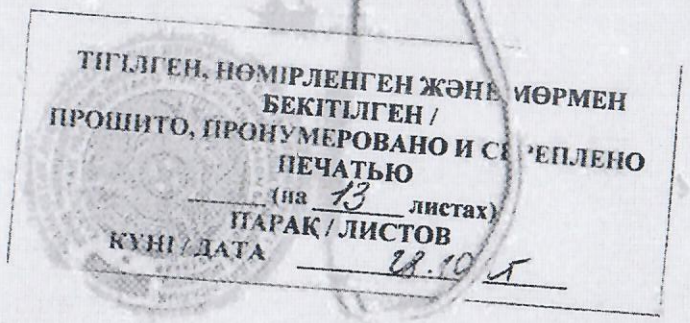
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибуфен Д для Детей доступна на информационном портале евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «интернет» https://eec.eaeunion.org/.


ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
(на 13 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 28.10.15