

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІБУФЕН® для дітей полуниця
(IBUFEN for children strawberry)

Склад:

діюча речовина: ibuprofenum;

5 мл суспензії містять 100 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: гіпромелоза, ксантанова камедь, гліцерин, натрію бензоат (E 211), мальтитол рідкий, натрію цитрат, кислоти лимонної моногідрат, сахарин натрію, натрію хлорид, ароматизатор полуничний, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією з полуничним запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічування синтезу простагландинів. У людини ібупрофен знижує біль при запаленні, набряки та пропасницю. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Продемонстровано, що початок знеболювальної та жарознижувальної дії ібупрофену настає в межах 30 хв. Крім того, ібупрофен зворотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може пригнічувати ефект низької дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. В дослідженні, коли разову дозу ібупрофену 400 мг приймали в межах 8 год до або в межах 30 хв після прийому аспірину негайного вивільнення (81 мг), спостерігався знижений ефект ацетилсаліцилової кислоти на формування тромбосану або агрегацію тромбоцитів. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними.

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко всмоктується після застосування та швидко розподіляється у всьому організмі. Виведення є швидким і повним та відбувається через нирки.

Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 45 хвилин після перорального застосування натще. При застосуванні з їжею пікові рівні спостерігаються через 1 годину. Цей час може варіюватися для різних лікарських форм.

Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці при низьких концентраціях.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену чи інших нестероїдних протизапальних препаратів або до будь-якого з компонентів препарату.

Реакції гіперчутливості в анамнезі (наприклад, бронхоспазм, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Виразкова хвороба шлунка/ та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.

Тяжка печінкова недостатність, ниркова недостатність, або тяжка серцева недостатність (IV функціональний клас за класифікацією NYHA (Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів)).

Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).

Останній триместр вагітності.

Цереброваскулярні або інші кровотечі.

Порушення кровотворення нез'ясованої етіології, або згортання крові, геморагічний діатез, тромбоцитопенія.

Спадкова непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ: через високий ризик розвитку побічних реакцій крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначив лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Проте обмеженість цих даних та непевність щодо екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстав зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними;

- іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен у комбінації з такими препаратами:

Антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити дію таких антикоагулянтів як варфарин;

Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензину II, бета-блокатори) та

діуретики: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з порушеною функцією нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ, бета-блокаторів або антагоністів ангіотензину II та інгібіторів циклооксигенази, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Серцеві глікозиди, наприклад дігоксин: НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові. Одночасне застосування ібупрофену з препаратами дігоксину може підвищити рівнів цих лікарських засобів в сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів дігоксину в сироватці крові зазвичай не потребується.

Літій: існують свідчення потенційного підвищення рівнів літію в плазмі крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів літію в сироватці крові зазвичай не потребується.

Метотрексат: існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату в плазмі крові. Застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після застосування метотрексату, може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичного ефекту.

Циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності.

Міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

Такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом.

Зидовудин: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

Хінолонові антибіотики: дані, отримані в дослідженнях на тваринах показують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик судом, пов'язаних із застосуванням хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають НПЗЗ та хінолони, можуть мати підвищений ризик розвитку судом.

Препарати групи сульфонілсечовини: можливе підсилення ефекту. Клінічні дослідження продемонстрували взаємодію між НПЗЗ та антидіабетичними засобами (препаратами сульфонілсечовини). Хоча на цей час взаємодії між ібупрофеном та препаратами сульфонілсечовини не описані, при одночасному застосуванні цих лікарських засобів рекомендується контролювати рівні глюкози в крові у якості запобіжного заходу.

Фенітоїн: можливе підвищення рівнів цих лікарських засобів у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів фенітоїну в сироватці крові зазвичай не потребується.

Пробенецид та сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон можуть відстрочувати екскрецію ібупрофену.

Калійзберігаючі діуретики: одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків з ібупрофеном може призвести до гіперкаліємії (рекомендується контролювати рівень калію в сироватці крові).

інгібітори CYP2C9: одночасне застосування ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може підвищувати вплив ібупрофену (субстрат CYP2C9). В дослідженні із застосуванням воріконазолу та флуконазолу (інгібітори CYP2C9) було продемонстровано збільшення впливу S(+)-ібупрофену приблизно на 80-100 %. При одночасному застосуванні ібупрофену з сильними інгібіторами CYP2C9 рекомендується зниження доз ібупрофену, особливо коли високі дози ібупрофену застосовуються разом з воріконазолом або флуконазолом.

Ритонавір: ритонавір може підвищувати плазмові концентрації НПЗЗ.

Аміноглікозиди: НПЗЗ можуть знижувати екскрецію аміноглікозидів.

Бакрофен: можливі токсичні ефекти бакрофену після початку лікування ібупрофеном.

Холестирамін: при одночасному застосуванні холестараміну та ібупрофену абсорбція ібупрофену відстрочується та знижується на 25 %. Ібупрофен слід застосовувати з кількогодинним інтервалом.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані з ібупрофеном, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу. Особи літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкові кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик наслідків побічних реакцій. Не рекомендується тривале застосування НПЗЗ особам літнього віку. При необхідності тривалої терапії, слід регулярно стежити за станом пацієнтів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Слід дотримуватися обережності пацієнтам з наступними станами:

- системний червоний вовчак, а також змішане захворюваннями сполучної тканини – через підвищений ризик асептичного менінгіту;
- вроджене порушення метаболізму порфірину, наприклад гостра суміжна порфірія;
- розлади з боку шлунково-кишкового тракту та хронічне запальне захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- наявність в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або серцевої недостатності, оскільки існують повідомлення про затримку рідини та набряк, що пов'язані з терапією НПЗЗ;
- ниркова недостатність – через можливість погіршення функції нирок;
- порушення функції печінки;
- безпосередньо після обширних хірургічних втручань;
- сінна гарячка, носові поліпи або хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення алергічних реакцій. До них відносяться напади астми (так звана аналгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка;
- пацієнтам, які мають в анамнезі алергічні реакції на інші речовини, через підвищений ризик можливості виникнення реакцій гіперчутливості на ібупрофен.

Вплив на органи дихання.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

Інші НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження і епідеміологічні дані свідчать, що використання ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні, може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). В цілому, епідеміологічні дослідження не показують, що низькі дози ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) асоціюються з підвищеним ризиком розвитку інфаркту міокарда.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса в пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса проявляється серцево-судинними симптомами, пов'язаними зі звуженням коронарних артерій на тлі алергії або реакції гіперчутливості, що може призводити до інфаркту міокарда.

Вплив на нирки.

Загалом звичне застосування анальгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Слід дотримуватися обережності пацієнтам з нирковою недостатністю у зв'язку з можливістю погіршення функції нирок.

Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.

Вплив на печінку.

Порушення функції печінки.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона); оскільки їхній стан може загостритися. Таким пацієнтам слід звернутися за консультацією до лікаря.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що можуть бути летальними, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у разі наявності виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід починати лікування з найнижчої дози. Таким пацієнтам, а також пацієнтам, яким потребується супутнє застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, особливо особам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад ацетилсаліцилова кислота).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Порушення фертильності у жінок.

Існують обмежені дані, що інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це порушення є оборотним при припиненні терапії.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР).

Повідомлялося про тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), пов'язані із застосуванням ібупрофену, що включали ексfolіативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса — Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), медикаментозну реакцію з еозинофілією та системними проявами (DRESS-синдром), а також гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість із цих реакцій виникали протягом першого місяця лікування.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, застосування ібупрофену слід негайно відмінити і розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

У виключних випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. На цей час не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у випадку вітряної віспи.

Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції гострої гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках реакції гіперчутливості після застосування ібупрофену терапію слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів з порушеннями згортання крові.

При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/картину крові.

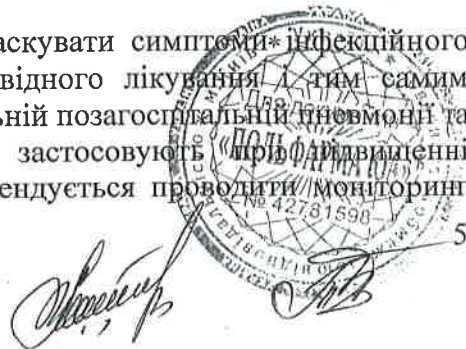
Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. В таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути ймовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

При сумісному вживанні алкоголю та застосуванні НПЗЗ можуть посилитись небажані реакції, пов'язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та лихоманки.

Маскування симптомів основних інфекцій: ібупрофен може замаскувати симптоми* інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування. А тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують для зменшення температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить рідкий мальтитол, що є джерелом фруктози. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати лікарський засіб. Оскільки продукт містить мальтитол, препарат може спричинити легкий послаблюваний ефект.

Лікарський засіб містить натрію бензоат, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю, особливо дітям з atopічним дерматитом, астмою. Через те що препарат містить натрію бензоат, лікарський засіб слід з обережністю застосовувати немовлятам з низькою масою тіла та/або жовтяницею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують дітям віком до 12 років.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1% до приблизно 1,5%. Ризик зростає зі збільшенням дози та тривалості лікування.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування лікарського засобу «Ібуфен® для дітей полуниця» може спричинити олігогідрамніон в результаті дисфункції нирок плода. Порухення функції нирок може виникнути майже відразу після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування ібупрофеном. Крім того, повідомляли про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, яке зникло після припинення лікування. Тому ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки, на думку лікаря, очікувана користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого часу. Може бути доцільним антенатальний моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки після застосування ібупрофену протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Ібупрофен слід відмінити, якщо виявлено ознаки олігогідрамніону або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

для плода: кардіопульмонарна токсичність (характеризується передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном (див. вище);

для матері наприкінці вагітності та новонародженого: збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Можливе підвищення ризику утворення набряків у матері.

Тому ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Період годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у низьких концентраціях. Дотепер невідомо про негативний вплив на немовля, тому при короткотривалому лікуванні болу та гарячки рекомендованими дозами зазвичай не потрібно припиняти годування груддю.

Фертильність.

Існують деякі дані, що лікарські засоби, що пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні лікування.

Застосування ібупрофену не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Слід розглянути питання про відміну цього лікарського засобу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат застосовувати дітям до 12 років.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Для короткострокового застосування.

Препарат тільки для перорального застосування.

5 мл суспензії містить 100 мг ібупрофену.

Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної суспензії.

Лікарський препарат приймати після їди, запиваючи рідиною.

Шприц-дозатор зі шкалою, що додається до упаковки, дозволяє точно дозувати препарат.

Після застосування необхідно ретельно промити деталі шприца-дозатора теплою водою.

Рекомендована добова доза препарату становить 20 – 30 мг на кг маси тіла, розділена на рівні дози, залежно від віку та маси тіла, з інтервалом між прийомами 6 – 8 годин.

Разова доза має становити 7-10 мг/кг маси тіла дитини.

Максимальна добова доза не має перевищувати 30 мг/кг. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Вік (маса тіла)	Разова доза	Максимальна добова доза
3-6 місяців (5-7,6 кг)	2,5 мл (50 мг)	3 рази по 2,5 мл (150 мг)
6-12 місяців (7,7-9 кг)	2,5 мл (50 мг)	3-4 рази по 2,5 мл (150-200 мг)
1-3 роки (10-15 кг)	5,0 мл (100 мг)	3 рази по 5,0 мл (300 мг)
4-6 років (16-20 кг)	7,5 мл (150 мг)	3 рази по 7,5 мл (450 мг)
7-9 років (21-29 кг)	10,0 мл (200 мг)	3 рази по 10,0 мл (600 мг)
10-12 років (30-40 кг)	15,0 мл (300 мг)	3 рази по 15,0 мл (900 мг)

Не застосовувати дітям віком до 3 місяців, якщо це не рекомендовано лікарем.

Не використовуйте цей лікарський засіб для дітей з масою тіла менше 5 кг.

Для дітей віком від 3 до 6 місяців: якщо симптоми зберігаються довше 24 годин від початку лікування або погіршуються (після 3-х доз), слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком від 6 місяців до 12 років симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

При лихоманці після імунізації (дітям віком 3-6 місяців) – 2,5 мл (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл (50 мг) через 6 годин, але не більше 5 мл (100 мг) упродовж 24 годин. Якщо симптоми зберігаються, необхідно звернутися до лікаря.

Особливі категорії пацієнтів.

Ниркова недостатність: пацієнтам з порушенням функції нирок від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

Печінкова недостатність: пацієнтам з порушенням функції печінки від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

У випадку застосування дози, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря.

Інструкція для застосування дозатора у формі шприца.

1. Відкрити ковпачок у флаконі (натиснути, утискаючи донизу, повернути проти годинникової стрілки).
2. Сильно вдавнити дозатор в отвір горловини флакона.
3. Вміст флакона енергійно збовтати.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Handwritten signature and date '12'.

4. Щоб наповнити дозатор, флакон необхідно перевернути догори дном, а потім обережно перемістити поршень дозатора донизу, влити вміст до бажаної відмітки на шкалі.
5. Перевернути флакон у початкове положення та вийняти з нього дозатор, обережно його відкручуючи.
6. Наконечник дозатора розмістити у ротовій порожнині дитини, а потім, повільно натискаючи на поршень, влити вміст дозатора.
7. Після застосування флакон слід закрити, закрутити кришку, а дозатор промити водою та висушити.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг.

Передозування.

У дитячому віці симптоми передозування можуть виникати при прийомі дози ібупрофену, що перевищує 400 мг/кг. У дорослих реакції на дозу є менш виражені. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді вертиго, запаморочення, сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, а також збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, гіпотензія, пригнічення дихальної функції та цианоз. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми. Можливі ністагм, порушення чіткості зору та втрата свідомості.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Розглянути необхідність перорального застосування активованого вугілля або промивання шлунку, якщо пройшло не більше 1 години після застосування пацієнтом потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену з сечею. При частих або тривалих судомомах слід призначати внутрішньовенне введення діазепаму або лоразепаму. У разі загострення бронхіальної астми слід призначати бронходилататори. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Перелік наступних побічних реакцій включає всі небажані реакції, про які стало відомо при лікуванні ібупрофеном, включаючи ті, що спостерігалися при застосуванні високих доз, при довготривалій терапії пацієнтів з ревматизмом. Зазначена частота, що виходить за межі дуже рідких повідомлень відноситься до короткотривалого застосування доз (максимум 1200 мг ібупрофену на добу) для пероральних лікарських форм.

Слід враховувати, що зазначені побічні реакції є переважно дозозалежними та варіюються індивідуально для кожного пацієнта.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться нижче за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зменшення ступеню тяжкості.

Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Здебільшого побічні реакції є залежними від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування. Можуть виникнути шлунково-кишкові виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку. Повідомлялося про нудоту, блювання, діарею, здуття живота, запор, диспепсію, біль в животі, мелену, крихітве блювання,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона після застосування ібупрофену. Рідше спостерігався гастрит.

Повідомлялося про набряк, артеріальну гіпертензію, серцеву недостатність, що асоціювалися з лікуванням НПЗЗ.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену особливо у високій дозі по 2400 мг на добу та при довготривалому лікуванні, може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Є описи випадків загострення запалень, пов'язаних з інфекцією, наприклад розвиток некротизуючого фасциту, що у часі співпадали із застосуванням НПЗЗ. Це, можливо, пов'язано з механізмом дії НПЗЗ. При виникненні або погіршенні ознак інфекції під час застосування ібупрофену пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря. Необхідно з'ясувати щодо наявності показань для терапії антимікробними засобами/антибіотиками.

При довготривалій терапії необхідно регулярно проводити аналіз крові.

Пацієнту слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ібупрофену при виникненні одного із симптомів реакції гіперчутливості, які можуть розвинутися навіть при першому застосуванні лікарського засобу. В таких випадках потрібна негайна медична допомога.

При виникненні сильного болю в епігастральній ділянці, мелени, або кривавого блювання слід припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко: загострення запалення пов'язаного з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциту. У виключних випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, носова та шкірна кровотеча, гематоми.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості¹; нечасто: кропив'янка та свербіж.

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок). Загострення астми.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома. Дуже рідко: асептичний менінгіт².

З боку серцевої системи.

Дуже рідко: серцева недостатність, прискорене серцебиття, набряк, інфаркт міокарда.

Частота невідома: синдром Коуніса.

З боку судинної системи.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку травної системи.

Часто: біль в животі, нудота, диспепсія, діарея, метеоризм, запор, печія, блювання та невеликі шлунково-кишкові крововтрати, що у виключних випадках можуть призвести до анемії.

Нечасто: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у осіб літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту та хвороби Крона.

Дуже рідко: езофагіт, утворення діафрагмоподібних стриктур кишківника, панкреатит.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при довготривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні висипання на шкірі¹.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включно з мультиформною еритемою, ексфоліативним дерматитом, синдромом Стівенса — Джонсона та токсичним епідермальним некролізом)¹, алопеція.

Частота невідома: медикаментозна реакція з еозинofilією та системними проявами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції фоточутливості.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку¹.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко: гостре порушення функції нирок, особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, в поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові. Також включає папілонекроз.

Дуже рідко: утворення набряків, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю.

Лабораторні дослідження.

Рідко: зниження рівня гемоглобіну.

З боку психіки.

Дуже рідко: психотичні реакції, депресія; при тривалому застосуванні: галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору.

Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху.

Частота невідома: при тривалому лікуванні може виникати запаморочення.

Рідко: дзвін у вухах.

Загальні порушення.

Частота невідома: нездужання та втома.

Опис окремих побічних реакцій.

¹ Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій відносяться (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку або (в) різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше — ексфоліативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса — Джонсона та мультиформну еритему).

² Механізм патогенезу асептичного менингіту, зумовленого лікарським засобом, зрозуміло не повною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менингіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менингіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Термін придатності після відкриття флакона — 6 місяців.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Упаковка.

Білі пластикові (ПЕТ) флакони по 100 мл з кришкою, яка закручується, «із захистом відкриття дітьми child proof», з гарантійним кільцем та шприцом-дозатором.
По 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці.

Білі пластикові (ПЕТ) флакони по 120 мл з кришкою, яка закручується, «із захистом відкриття дітьми child proof», з гарантійним кільцем та шприцом-дозатором.
По 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

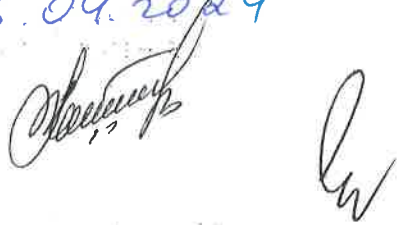
Виробник.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Серадзі/
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща.

Дата останнього перегляду. 05.04.2024

Two handwritten signatures in blue ink. The first is a cursive signature, and the second is a stylized signature.

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО

ТЕСЛЮК О.В.

27.02.2024

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

