

НД РБ

7241 - 2018



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ИБУФЕН® Д

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Ибупрофен

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь 100 мг/5 мл

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Суспензия белого или почти белого цвета с апельсиновым запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

5 мл суспензии содержат:

действующее вещество: ибупрофен 100 мг

вспомогательные вещества: макрогола глицеролгидроксистеарат, ксантановая камедь, глицерол, натрия бензоат, лимонной кислоты моногидрат, натрия фосфата дигидрат или натрия фосфата додекагидрат, натрия сахаринат, мальтитол жидкий, апельсиновый ароматизатор, очищенная вода.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Производные пропионовой кислоты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Механизм противовоспалительного действия ибупрофена связан с угнетением синтеза и высвобождения простагландинов за счет торможения активности циклооксигеназы, которая катализирует превращение арахидоновой кислоты в простагландины, однако существование других механизмов не исключено. Доказано, что жаропонижающее и болеутоляющее действие ибупрофена начинается в течение 30 минут с момента приема препарата.

Ибуфен® Д не содержит сахара и красителей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лихорадка различного генеза (также при вирусных инфекциях, и поствакцинальных реакциях)
- Боли различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:
 - головная боль, боль в горле и мышцах, напр. при вирусных инфекциях
 - боли в мышцах, суставах в результате полученных травм опорно-двигательного аппарата (перенапряжение, вывих)

- посттравматические боли мягких тканей, послеоперационные боли
- зубная боль, боль после удаления зубов, боль при прорезывании зубов
- ушной боли при воспалении среднего уха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному веществу, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВС) либо к любому из вспомогательных веществ перечисленных в разделе «Состав лекарственного средства».

Наличие в анамнезе аллергии в виде насморка, крапивницы или бронхиальной астмы, после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС).

Язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки в настоящем или в прошлом (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения) с перфорацией или кровотечением, тоже связанных с назначаемой ранее терапией НПВС.

Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность.

Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA).

Цереброваскулярное или иное кровотечение.

Геморрагический диатез или нарушения кроветворной системы неопределенного генеза.

Выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).

III триместр беременности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При применении лекарственного средства следует соблюдать осторожность у пациентов с:

- системной красной волчанкой и смешанной болезнью соединительной ткани
- болезнями ЖКТ, а также хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона)
- гипертонией и (или) недостаточностью сердца
- недостаточностью почек
- недостаточностью печени
- нарушением свертывания крови (ибупрофен может удлинять время кровотечения)
- наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия)
- непосредственно после хирургической операции.

Прием препарата в рекомендуемой дозе в кратчайший срок, необходимый для уменьшения симптомов снижает риск побочных эффектов (см. ниже: влияние на ЖКТ и кровеносную систему).

Частоту возникновения и интенсивность побочных эффектов можно снизить, применяя минимальную терапевтическую дозу в более короткий срок применения.

Прием препарата у лиц с бронхиальной астмой и другими аллергическими болезнями, в активной стадии или в анамнезе может вызывать бронхоспазм.

Имеется риск кровотечения из ЖКТ, изъязвления или перфорации, в случае кровотечения из ЖКТ или изъязвления следует немедленно прекратить прием лекарственного средства. Пациенты с болезнями ЖКТ в анамнезе, должны быть проинформированы о необходимости поставить в известность врача о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (в частности о кровотечении), особенно в



начальный период терапии. Такие пациенты должны принимать минимальную дозу лекарственного средства.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов, принимающих одновременно другие лекарственные средства, потенциально увеличивающие риск желудочно-кишечных нарушений или кровотечения, напр. кортикостероиды и антитромботические препараты, такие как варфарин, или антиагрегационные, такие как ацетилсалициловая кислота.

Прием противовоспалительных/обезболивающих лекарственных средств, как например ибупрофена, может сопровождаться незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта, особенно при приеме в высоких дозах. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Следует обсудить лечение с врачом или фармацевтом перед приемом препарата

Ибуфен® Д если у пациента:

- имеются проблемы с сердцем, в том числе сердечная недостаточность, стенокардия (боль в груди), а также если пациент ранее перенес сердечный приступ, операцию на коронарных сосудах, инсульт любого типа (в том числе «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА») или у пациента имеется заболевание периферических артерий (плохая циркуляция в стопах вследствие сужения или закупорки артерий);
- имеется повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови, заболевания сердца или инсульт у членов семьи или если пациент курит.

Одновременное длительное применение разных анальгезирующих лекарственных средств может приводить к поражению почек и риску возникновения почечной недостаточности (постанальгетическая нефропатия).

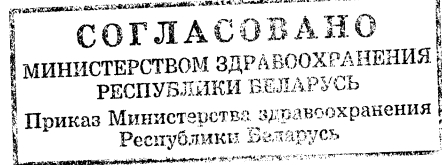
Препараты из группы НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадку. Ибупрофен, действующее вещество препарата Ибуфен® Д, может временно ингибировать функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). В связи с этим за пациентами с нарушениями свертываемости крови требуется тщательное врачебное наблюдение.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

Тяжелые кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некроз (синдром Лайелла) в связи с применением лекарственных средств из группы НПВС отмечались крайне редко. Самый большой риск возникновения этих тяжелых реакций отмечается в начале терапии, в большинстве случаев на первом месяце применения препарата. При возникновении первых симптомов: кожной сыпи, повреждения слизистой оболочки либо других симптомов гиперчувствительности, прием препарата следует прекратить.

В отдельных редких случаях возможны тяжелые кожные инфекции и инфекции мягких тканей, как осложнения при ветряной оспе. В настоящее время нельзя исключить влияния препаратов из группы НПВС на усиление этих инфекций. Ввиду этого рекомендуется избегать применения препарата Ибуфен® Д у болеющих ветряной оспой. Ибуфен® Д относится к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства), которые могут оказывать отрицательное влияние на фертильность у женщин. Этот эффект носит преходящий характер и исчезает после окончания лечения.

При применении ибупрофена отметили отдельные случаи токсической амблиопии (ухудшение остроты зрения), поэтому о любом расстройстве зрения следует проинформировать врача.



В результате продолжительного применения анальгетических средств могут отмечаться головные боли, которых не следует лечить более высокими дозами ибупрофена.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.

Беременность

В течение первых 6 месяцев беременности применение лекарственного средства не рекомендуется. В третьем триместре беременности нельзя принимать препарат, поскольку это может увеличить риск развития осложнений у матери и ребенка в перинатальный период.

Грудное вскармливание

Ибупрофен в небольших количествах выделяется с молоком кормящих матерей. Неизвестны случаи появления нежелательных эффектов у грудных детей, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому нет необходимости в прекращении грудного вскармливания при кратковременном лечении ибупрофеном.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

В связи с тем, что при применении препарата Ибуфен® Д в высоких дозах могут отмечаться побочные действия со стороны центральной нервной системы такие как: усталость и головокружение, в единичных случаях может ухудшаться скорость психомоторной реакции и способность к управлению транспортным средством или обслуживанию движущихся механизмов. Указанная информация имеет особое значение в случае приема препарата с алкоголем.

Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства

Суспензия содержит мальтитол. Препарат нельзя назначать пациентам с редко отмечаемой генетической непереносимостью фруктозы.

Суспензия содержит также натрия бензоат. В связи с этим его следует осторожно применять у пациентов с повышенной чувствительностью, особенно у детей с atopическими изменениями, астмой и тп.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Особенно необходимо сообщить врачу о приеме:

- ацетилсалициловой кислоты или прочих НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2
- антигипертензивных препаратов
- мочегонных средств (например, фуросемида)
- противосвертывающих средств (например, варфарина)
- лития (применяемый при психических заболеваниях)
- метотрексата (препарат применяют при онкологических заболеваниях)
- зидовудина (противовирусное лекарственное средство)
- кортикостероидов

- антиагрегантных лекарственных средств и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI)
- сердечных гликозидов (например, дигоксина)
- циклоспорина (иммуносупрессивный препарат)
- мифепристона (гормональное средство, применяемое в гинекологии)
- такролимуса (иммуносупрессивный препарат, применяемый у пациентов после трансплантации)
- хинолонов (например, ципрофлоксацина).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Ибуфен® Д следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача.
В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Для перорального применения.

5 мл суспензии содержат 100 мг ибупрофена.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Лекарственное средство принимают после еды, с большим количеством жидкости.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

Разовая доза препарата Ибуфен® Д составляет 5-10 мг/кг массы тела ребенка 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза суспензии составляет 20-30 мг/кг массы тела.

Препарат назначают в разовых дозах по приводимой ниже схеме:

Грудные дети от 3 до 6 месяцев (5-7,6 кг): 3 раза по 2,5 мл в течение суток (что соответствует 150 мг ибупрофена в сутки).

Грудные дети от 6 до 12 месяцев (7,7-9 кг): от 3 до 4 раз по 2,5 мл в течение суток (что соответствует 150-200 мг ибупрофена в сутки).

Дети от 1 года до 3 лет (10-15 кг): 3 раза по 5 мл в течение суток (что соответствует 300 мг ибупрофена в сутки).

Дети от 4 до 6 лет (16-20 кг): 3 раза по 7,5 мл в течение суток (что соответствует 450 мг ибупрофена в сутки).

Дети от 7 до 9 лет (21-29 кг): 3 раза по 10 мл в течение суток (что соответствует 600 мг ибупрофена в сутки).

Дети от 10 до 12 лет (30-40 кг): 3 раза по 15 мл в течение суток (что соответствует 900 мг ибупрофена в сутки).

Особые группы пациентов:

Ювенильный ревматоидный артрит у детей: обычно 30-40/мг/кг/сутки, в 3-4 разделенных дозах.

Поствакцинальная лихорадка: одна доза 2,5 мл. При необходимости еще одна доза 2,5 мл через 6 часов.

Пациенты с нарушениями функции почек: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу.

Пациенты с нарушениями функции печени: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями со стороны печени нет необходимости уменьшать дозу.

Дозу можно повторять каждые 6-8 часов, с соблюдением промежутка как минимум 4 часа между очередными дозами.

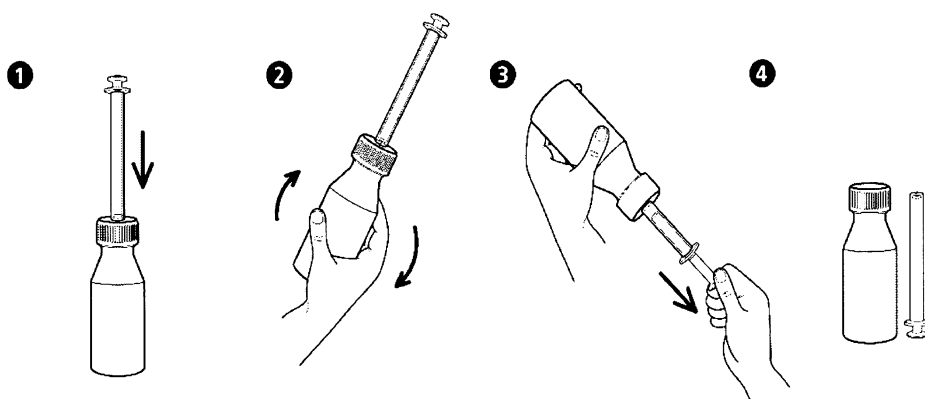
Нельзя применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной!

Если симптомы сохраняются или усиливаются у детей в возрасте от 3 до 5 месяцев после приема препарата в течение 24 часов, необходимо обратиться к врачу. Если на фоне приема препарата у ребенка от 6 месяцев до 12 лет симптомы сохраняются дольше 3 дней, необходимо обратиться к врачу.

Детям до 6 месяцев можно применять лекарственное средство после консультации с врачом в соответствии с его рекомендациями.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Препарат предназначен для кратковременной терапии. Если симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.



Инструкция по применению дозатора в форме шприца

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

Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки препаратом являются редкими, но если случайно принята слишком большая доза лекарственного средства, следует безотлагательно обратиться к врачу.

У большинства пациентов могут появиться:

- тошнота, рвота, боль в животе или диарея

- шум в ушах, головная боль и кровотечение из желудочно-кишечного тракта.

Тяжелое отравление влияет на центральную нервную систему и проявляется:

- сонливостью
- очень редко возбуждением, дезориентацией или состоянием комы, появлением судорог.

Во время длительного применения могут появиться:

- метаболический ацидоз
- увеличение протромбинового времени/INR
- острая почечная недостаточность или повреждение печени
- у пациентов с бронхиальной астмой может наступить обострение симптомов заболевания.

Специфического антидота нет. Применяют симптоматическое и поддерживающее лечение. Врач должен взвесить целесообразность введения активированного угля в течение 1 часа после передозировки препаратом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, Ибуфен® Д может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Перечень указанных побочных действий содержит все нежелательные действия, наблюдаемые во время лечения ибупрофеном, также те, отмечающиеся при продолжительной терапии высокими дозами, применяемой у пациентов с ревматическим заболеванием. Указанная частота появления, выходящая за пределы очень редких сообщений, касается кратковременного применения суточных доз до максимальной дозы 1200 мг ибупрофена в пероральной форме и до максимальной дозы 1800 мг в виде суппозиториев.

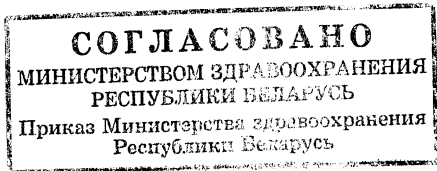
По отношению к указанным ниже побочным реакциям препарата, следует учитывать, что в большинстве случаев реакции зависят от дозы, и их проявление носит индивидуальный характер.

Наиболее часто отмечаются побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут отмечаться язвы желудка, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у лиц пожилого возраста. После применения ибупрофена описаны следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, дегтеобразный стул, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона. Нечасто наблюдался гастрит. Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта в особой степени зависит от диапазона дозировки и периода применения препарата.

В связи с лечением НПВС сообщалось о появлении отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

На основании клинических и эпидемиологических данных установлено, что прием ибупрофена, особенно продолжительный и в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связан с незначительным увеличением риска артериальных эмболий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Следует отметить, что в каждой группе частота проявления и побочные действия представлены в порядке уменьшения степени серьезности: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$)



Инфекции и паразитарные инвазии

Очень редко: описаны обострения, связанные с инфицированием воспалительных состояний (например, некротический фасциит) при применении нестероидных противовоспалительных препаратов. Возможно это связано с механизмом действия нестероидных противовоспалительных средств.

Если во время применения ибупрофена появляются или усиливаются симптомы инфекции, пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу. Следует оценить, существуют ли показания к применению противомикробного лечения (антибиотикотерапия).

В период применения ибупрофена отмечались симптомы асептического менингита с ригидностью затылочных мышц, тошнотой, рвотой, головной болью, лихорадкой или расстройством сознания. Возможно, что предрасположены к этому пациенты с аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: изменения морфологических показателей крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы слизистой ротовой полости, гриппоподобные симптомы, выраженная усталость, носовое кровотечение, кровоизлияния на коже. Во время продолжительного лечения следует регулярно контролировать морфологические показатели крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности с кожными высыпаниями и зудом, также приступы удушья (также появление в сочетании с падением артериального давления).

В случае появления этих реакции гиперчувствительности следует немедленно обратиться к врачу и не принимать Ибуфен® Д.

Очень редко: тяжелые, системные реакции повышенной чувствительности. Они могут появиться в виде отека лица, языка, гортани с нарушением проходимости дыхательных путей, тахикардии, падения артериального давления до появления шока, угрожающего жизни включительно. Если появится один из указанных симптомов, что может наступить даже после первого применения препарата, необходимо обеспечить немедленную медицинскую помощь.

Психические расстройства

Очень редко: психотические расстройства, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: расстройства нервной системы, такие как: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: пальпитация, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт.

Сосудистые нарушения

Очень редко: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: симптомы со стороны желудка и кишечника, такие как: изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм с испусканием газов, диарея, запор и незначительное кровотечение, что в исключительных случаях может привести к анемии.

Нечасто: изъятия желудочно-кишечного тракта, потенциально с кровотечением и перфорацией. Язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит. Очень редко: эзофагит, панкреатит, образование диафрагмоподобных сужений кишечника. В случае появления острых болей в области эпигастрия, дегтеобразного стула или кровавой рвоты следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Нарушения со стороны печени и желчных путей

Очень редко: нарушения функции печени, поражение печени, особенно после продолжительного лечения, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. В исключительных случаях, ветряная оспа может быть причиной серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей (смотри также «Инфекции и паразитарные инвазии»).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: очень редко может наступить повреждение тканей почки (некроз почечных сосочков) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Очень редко: появление отеков, особенно у пациентов с гипертонической болезнью или недостаточностью почек, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, которому может сопутствовать острая почечная недостаточность. В связи с этим следует регулярно мониторировать функцию почек.

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 120 мл в пластиковые флаконы с завинчивающейся крышкой с гарантийным кольцом и шприцом-дозатором. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонные коробки.

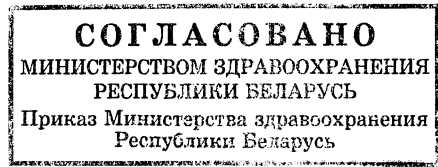
ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель регистрационного удостоверения:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

НД РБ

7241 - 2018



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

Производитель:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

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