

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БОФЕН**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ібупрофен;

5 мл суспензії містять 100 мг ібупрофену;

*допоміжні речовини:* натрію бензоат (Е 211), гліцерин, мальтит рідкий, сахарин натрію, натрію цитрат, кислота лимонна моногідрат, натрію хлорид, полісорбат 80, камедь ксантанова, ароматизатор харчовий апельсиновий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

Білого або майже білого кольору суспензія з характерним запахом помаранча.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Ібупрофен.

Код АТС M01A E01.

Препарат чинить жарознижуючу, протизапальну та анальгезуючу дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів температурної реакції, запалення та болю.

Після прийому внутрішньо ібупрофен абсорбується з травного тракту і починає діяти через незначний проміжок часу. Дія препарату триває до 8 годин.

**Показання для застосування.**

Гарячка різного походження (в тому числі після імунізації);

біль слабкої або помірної інтенсивності (в тому числі головний, зубний біль, біль у вухах та горлі, при прорізуванні зубів, після видалення зуба, при розтягненнях, невралгії та біль запального походження).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до ібупрофену або до інших компонентів препарату;

підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів;

виразкове ураження шлунково-кишкового тракту;

загострення бронхіальної астми, кропив'янка, риніт внаслідок прийому ацетилсаліцилової кислоти (саліцилатів) або інших нестероїдних протизапальних препаратів;

захворювання крові (лейкопенія, гемофілія, гіпокоагуляція), кровотеча;

ниркова та/або печінкова недостатність;

зниження слуху;

дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази;

дитячий вік до 3 місяців.

**Особливі застереження.**

Рекомендується консультація лікаря пацієнтам, які мають в анамнезі бронхіальну астму, виразкову хворобу, гастрит, виразковий коліт, кровотечі шлунково-кишкового тракту, захворювання нирок або печінки, при одночасному застосуванні з іншими знеболюючими препаратами, непрямими антикоагулянтами (засобами, що знижують згортання крові), препаратами для зниження

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

артеріального тиску, сечогінними, препаратами літію, метотрексатом.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців до 12 років. Дітям віком до 7 років препарат застосовують тільки під наглядом лікаря.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат застосовують лише дітям до 12 років.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат застосовують лише дітям до 12 років.

#### ***Діти.***

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців (з масою тіла не менше 5 кг) до 12 років у дозах, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

#### **Спосіб застосування та дози.**

Перед кожним застосуванням суспензію слід збовтати.

Доза залежить від віку та ваги дитини. Однократна доза – 5 - 10 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг/кг маси тіла.

*При гарячці та болю застосовують:*

дітям від 3 до 6 місяців – по 2,5 мл (50 мг) кожні 8 годин, але не більше 7,5 мл (150 мг) на добу;

від 6 до 12 місяців – по 2,5 мл (50 мг) кожні 6-8 годин, але не більше 10 мл (200 мг) на добу;

від 1 року до 3 років – по 5 мл (100 мг) кожні 8 годин, але не більше 15 мл (300 мг) на добу;

від 4 до 6 років – по 7,5 мл (150 мг) 3 рази на добу (450 мг);

від 7 до 9 років – по 10 мл (200 мг) 3 рази на добу (600 мг);

від 10 до 12 років – по 15 мл (300 мг) 3 рази на добу (900 мг).

*При гарячці після імунізації застосовують:*

дітям віком 3-6 місяців – 2,5 мл, при необхідності – ще 2,5 мл через 6 годин, але не більше 5 мл протягом 24 годин.

Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання та зазвичай становить 3 доби.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* біль у животі, нудота, блювання, головний біль, запаморочення, шум у вухах, втрата свідомості, зниження артеріального тиску, метаболічний ацидоз, брадикардія, тахікардія, гостра ниркова недостатність.

*Лікування:* промивання шлунку (тільки протягом 1 годин після прийому), активоване вугілля, лужне пиття, форсований діурез, симптоматична терапія.

#### **Побічні ефекти.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, відчуття дискомфорту або біль в епігастрії, послаблюючий ефект, можливе виникнення ерозивно-виразкових уражень, кровотеч.

*Алергічні реакції:* шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, анафілаксія, неспецифічні алергічні реакції.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення.

*З боку органів кровотворення:* анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

*З боку сечовивідної системи:* порушення функції нирок.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Слід дотримуватися обережності при одночасному прийомі препарату Бофен з ацетилсаліциловою кислотою та іншими нестероїдними протизапальними препаратами.

Одночасне застосування Бофену з антикоагулянтами (засобами, що знижують згортання крові) може призвести до підсилення їх дії.

Бофен підвищує концентрацію дігосину, фенітоїну, метотрексату, літію в плазмі крові при одночасному застосуванні з цими препаратами.

Застосування Бофену одночасно із сечогінними та антигіпертензивними засобами знижує їх ефективність.

Препарат підсилює побічні ефекти мінералокортикостероїдів та глюкокортикостероїдів.

**Термін придатності.** 2 роки.

*Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.**

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

Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 100 мл у банці полімерній, 1 банка в пачці разом з ложкою дозувальною. По 100 мл у скляному або полімерному флаконі, 1 флакон в пачці разом з ложкою дозувальною.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.