

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
НУРОФЕН™ ДЛЯ ДІТЕЙ
(Nurofen® for Children)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: ібупрофен;

основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія з апельсиновим запахом;

склад: 5 мл суспензії містить ібупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: сироп мальтитол, кислота лимонна, натрію цитрат, натрію хлорид, натрію сахарин, доміфену бромід, полісорбат 80, смола ксантанова, апельсиновий ароматизатор, гліцерин, вода очищена.

Форма випуску. Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції. Препарат має анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію. Окрім цього, ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. Після перорального застосування ібупрофен швидко та майже повністю абсорбується з досягненням максимальної концентрації в крові через 1-2 год. Ібупрофен на 90-99 % зв'язується з білками плазми крові та проникає в синовіальну рідину. Ібупрофен метаболізується в печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводиться нирками. Деяка кількість (10 %) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 год.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Спосіб застосування та дози.

Препарат тільки для перорального застосування.

Доза для дітей залежить від віку та маси тіла дитини.

Разова доза повинна становити 5–10 мг/кг.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг/кг.

Дітям віком 6 місяців – по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 8 год, але не більше 7,5 мл (150 мг) на добу.

Дітям віком від 6 до 12 місяців – по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 6 год та не більше 10 мл (200 мг) на добу.

Дітям віком від 1 до 3 років – по 5 мл суспензії (100 мг) кожні 8 год та не більше 15 мл (300 мг) на добу.

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

Дітям віком від 7 до 9 років – по 10 мл суспензії (200 мг) 3 рази на добу (600 мг).

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

При лихоманці після імунізації – 2,5 мл, за необхідності – ще 2,5 мл через 6 годин, але не більше ніж 5 мл упродовж 24 годин.

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

Побічна дія.

Гіперчутливість може проявлятися у вигляді

- неспецифічної алергічної реакції та анафілаксії;
- загострення бронхіальної астми, бронхоспазму;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- різноманітних висипів на шкірі;
- з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, дискомфорт чи біль в епігастрії, послаблюючий ефект, можливе загострення або виникнення виразкової хвороби шлунка, кровотечі;
- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення;
- з боку органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія;
- з боку системи сечовиділення: порушення функції нирок.

При виникненні будь-якої побічної дії слід негайно припинити застосування препарату та забезпечити належний догляд.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний хворим, які мають

- гіперчутливість до ібупрофену та інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до будь-якого з компонентів препарату;
- бронхоспазм, риніт, бронхіальну астму або кропив'янку в анамнезі, що виникли після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;
- кровотечі та порушення згортання крові;
- виразкове ураження шлунково-кишкового тракту в анамнезі або нині;
- спадкову алергію на фруктозу;
- діти віком до 6 місяців.

Передозування.

Перевищення дози до 400 мг/кг може спричинити гостру інтоксикацію, що може супроводжуватись нудотою, блюванням, болем в животі, запамороченням, головним болем, сонливістю, ністагмом, порушенням зору, шумом у вухах та зрідка – зниженням артеріального тиску, метаболічним ацидозом, нирковою недостатністю та втратою свідомості.

При появі перших ознак передозування слід негайно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію.

Специфічного антидоту не існує.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю при

- системних захворюваннях сполучної тканини;
- артеріальній гіпертензії та/або захворюваннях серця;
- печінковій та/або нирковій недостатності.

У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки слід негайно припинити застосування препарату.

У хворих із вираженою дегідратацією слід забезпечити надходження достатньої кількості рідини.

Необхідно дотримуватись особливої обережності при застосуванні для дітей з вираженою дегідратацією при діарейі, після масивних операційних втручань, при серцевій, печінковій та нирковій недостатності, при застосуванні діуретиків. У цих випадках необхідно забезпечити пильний контроль діурезу та функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не рекомендовано одночасне застосування разом із

- Ацетилсаліциловою кислотою або з іншими НПЗЗ та глюкокортикостероїдними препаратами. Вони можуть спричинити підвищення ризику розвитку побічних дій з боку шлунково-кишкового тракту.
- Антикоагулянтами. Є деякі докази посилення дії пероральних антикоагулянтів та підвищення ризику розвитку кровотечі.

Обережно застосовувати одночасно з

- Гіпотензивними препаратами та діуретиками. Можливе підвищення ризику розвитку реакції з боку нирок.
- Метотрексатом та препаратами літію. Є дані про підвищення рівня цих препаратів у плазмі крові.
- Циклоспорінами. Є деякі дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 100 мл у флаконі в комплекті зі шприцем-дозатором.

Виробник. БСМ.

Адреса. Тейн Роуд, Ноттінгем, NG2 3AA, Великобританія.

або

Виробник. Хермал Курт Херрманн Г.м.б.Х. і Ко ОХГ.