

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**Нурофен™ для Дітей**  
**Супозиторії ректальні, 60 мг**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** торпедовидні гладкі супозиторії білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 супозиторій містить 60 мг ібупрофену;

**допоміжні речовини:** твердий жир 1 (Вітепсол Н15), твердий жир 2 (Вітепсол W 45).

**Форма випуску.** Супозиторії ректальні.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E01.

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

*Фармакокінетика.* Після ректального застосування ібупрофен швидко та майже повністю абсорбується з досягненням максимальної концентрації в крові вже через 45 хвилин. Ібупрофен 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 виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години.

**Показання для застосування.** Лихоманка та біль різного походження (включаючи пропасницю після імунізації, гострі респіраторні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба та інші види болю, у тому числі запального генезу).

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовувати ректально.

Доза для дітей залежить від віку та маси тіла дитини.

Разова доза повинна становити 5 – 10 мг/кг маси тіла.

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

Дітям віком 3 – 9 місяців з масою тіла 6 – 8 кг по 1 супозиторію (60 мг) кожні 6 – 8 годин, але не більше 3 супозиторіїв (180 мг) на добу.

Дітям віком від 9 місяців до 2-х років з масою тіла 8 – 12,5 кг по 1 супозиторію (60 мг) кожні 6 годин та не більше 4 супозиторіїв (240 мг) на добу.

**Побічні ефекти.**

- З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, дискомфорт чи біль в епігастрії, послаблюючий ефект, можливе виникнення виразки, кровотеча.
- Алергічні реакції: висипання на шкірі, кропивниця, сверблячка, загострення бронхіальної астми.
- 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.**

- гіперчутливість до ібупрофену та інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до будь-якого з компонентів препарату;
- амбліопія, захворювання зорового нерву;
- бронхоспазм, риніт, астму або кропивницю в анамнезі, що виникли після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;
- кровотеча та порушення зсідання крові, лейкопенія, тромбоцитопенія;
- виразкове ураження шлунково-кишкового тракту в анамнезі або нині;
- маса тіла до 6 кг;
- вік дітей до 3х місяців.

### **Передозування.**

Перевищення дози в 200 мг/кг може призвести до інтоксикації, що може супроводжуватись нудотою, блюванням, болями в животі, запамороченням, головним болем, сонливістю, ністагмом, порушенням зору, шумом в ушах та зрідка зниженням артеріального тиску, метаболічним ацидозом, нирковою недостатністю та втратою свідомості.

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

Специфічного антидоту не існує.

### **Особливості застосування.**

Препарат слід використовувати з обережністю при:

- системних захворюваннях сполучної тканини;
- шлунково-кишкових порушеннях та хронічних запальних захворюваннях кишечника (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона), включаючи захворювання прямої кишки або заднього проходу;
- артеріальній гіпертензії та/або захворюваннях серця;
- тяжкі захворювання печінки та нирок.

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

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

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

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Не рекомендовано одночасне застосування разом з:

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

Обережно застосовувати одночасно з:

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

### **Умови та термін зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

*Термін придатності* – 2 роки.

Не вживати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** 2 блістера по 5 супозиторіїв разом з листком-вкладишем вміщені в картонну коробку.

**Виробник:** Фамар С.А.

Фамар Планта 49 км Афины, Ламиа Нешенл Роуд, 19011, Авлон, Греція.

**Заявник:** Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл

Ноттінгем, NG90 2DB, Великобританія.

