

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІБУФЕН®
(IBUFEN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл суспензії містять 100 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: макрогліцерол гідроксистеарат, натрію кармелоза, алюмінію-магнію силікат, сахароза, гліцерин, пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), кислоти лимонної моногідрат, натрію гідрофосфат дигідрат або додекагідрат, сахарин натрію, кросповідон, ароматизатор апельсиновий (апельсинова олія, етанол, спирт ізопропіловий), барвник оранжево-жовтий S (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма.

Суспензія для перорального застосування.

Суспензія оранжевого кольору з апельсиновим запахом, солодка на смак, має легкий пекучий присмак.

Назва і місцезнаходження виробника.

Медана Фарма Акціонерне Товариство,
98-200 Серадз, вул. В. Локетка 10, Польща.

Фармакотерапевтична група. Похідні пропіонової кислоти.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А Е01.

Ібуфен® має жарознижувальну, знеболювальну і протизапальну дію.

Механізм жарознижувальної дії реалізується за рахунок центрального та периферичного компонентів. Дія Ібуфену® полягає у блокуванні циклооксигенази арахідонової кислоти в ЦНС. Це призводить до зменшення синтезу простагландинів, у результаті чого нормалізується температура тіла. Периферичний компонент жарознижувальної дії Ібуфену® зумовлений інгібуванням процесів створення простагландинів у пошкоджених тканинах, що спричиняє зниження активності запалення. Ефект зниження температури тіла розпочинається вже через 30 хвилин після застосування препарату, а його максимальна дія виявляється через 3 години.

Жарознижувальна та знеболювальна дія виявляється раніше і в менших дозах, ніж протизапальна дія. Ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.

Після перорального застосування понад 80 % ібупрофену всмоктується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи максимальної концентрації у плазмі крові через 1-2 години. Зв'язується з білками плазми крові (здебільшого з альбумінами) більш, ніж на 90 %. Препарат повільно проникає у порожнину суглоба. Максимальна концентрація у синовіальній рідині спостерігається через 5-6 годин після перорального застосування.

Не кумулюється в організмі.

Метаболізується головним чином у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводиться нирками.

60-90 % виводиться з сечею у вигляді метаболітів та їх продуктів у сполученні із глюкуроною кислотою. Деяка кількість (10 %) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години. Після застосування разової дози препарат повністю виводиться протягом 24 годин.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

(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).

Протипоказання.

Препарат протипоказаний таким пацієнтам:

- з гіперчутливістю до ібупрофену або до будь-якого з наповнювачів, а також до інших нестероїдних протизапальних препаратів;
- з алергією в анамнезі у вигляді риніту, кропив'янки або бронхіальної астми у відповідь на ацетилсаліцилову кислоту або на інші нестероїдні протизапальні препарати;
- з активною або застарілою виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки, проривом або кровотечею, у тому числі і такими, що виникли внаслідок терапії нестероїдними протизапальними препаратами;
- з тяжкою печінковою недостатністю, тяжкою нирковою недостатністю або тяжкою серцевою недостатністю;
- особам, які одночасно отримують інші нестероїдні протизапальні препарати, у тому числі інгібітори ЦОГ-2 (підвищений ризик побічної дії);
- III триместр вагітності;
- з геморагічним діатезом, кровотечею та порушенням згортання крові;
- дітям віком до 3 місяців.

Особливі застереження.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини;
- хронічним запаленням кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- гіпертонією та/або захворюваннями серця;
- порушеннями функції нирок;
- порушеннями функції печінки;
- порушеннями згортання крові (ібупрофен може подовжувати час кровотечі);
- після масивних оперативних втручань.

Частоту прояву та інтенсивності несприятливих реакцій можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу і застосовуючи препарат найкоротший період часу.

У пацієнтів, які мають в анамнезі бронхіальну астму або алергію, може виникнути бронхоспазм. У хворих із вираженою дегідратацією слід забезпечити надходження достатньої кількості рідини. Необхідно дотримуватись особливої обережності при застосуванні дітям із вираженою дегідратацією при діареї, при застосуванні діуретиків. У таких випадках необхідно забезпечити ретельний контроль діурезу та функції нирок.

Існує ризик виникнення кровотеч у шлунково-кишковому тракті, появи виразок або їх прориву. Якщо у шлунково-кишковому тракті виникають кровотечі або виразки, слід негайно припинити прийом препарату. Пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту в анамнезі, необхідно приймати найнижчі можливі дози препарату і обережно ставитися до одночасного прийому інших препаратів (наприклад, кортикостероїди або такі антикоагулянти як варфарин або протитромбоцитарні препарати, такі як ацетилсаліцилова кислота).

Клінічні випробування свідчать, що застосування ібупрофену, особливо досить тривалий період і у високих дозах (2400 мг на добу), можуть дещо підвищувати ризик тромботичних явищ в артеріях (інфаркту міокарда та інсульту).

Повідомлялося про поодинокі випадки токсичної амбліопії під час прийому ібупрофену, тому пацієнтам слід повідомляти лікаря про всі порушення зору.

Після появи перших симптомів, таких як висипання, пошкодження слизової оболонки або інших симптомів гіперчутливості, прийом препарату слід припинити.

Існують деякі дані про те, що препарати, які є інгібіторами циклооксигенази (синтез простагландинів) можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це минає після припинення

лікування.

Пацієнтам з рідкісними спадковими хворобами, пов'язаними з непереносимістю фруктози, поганим засвоєнням глюкози та галактози або нестачею цукрози-ізомальтози не можна застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки відсутня достатня кількість даних щодо безпечності застосування ібупрофену вагітним жінкам слід уникати застосування препарату протягом перших шести місяців вагітності.

Ібупрофен протипоказаний у III триместрі вагітності у зв'язку з можливою затримкою пологів, а також збільшенням їх тривалості через дочасне закриття артеріального протока плода з розвитком легеневої гіпертензії у новонародженого, посилення кровотечі у матері і дитини, а також набряків у матері.

Ібупрофен у невеликих кількостях потрапляє у грудне молоко.

Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Необхідно обмежити керування транспортними засобами або роботу з іншими механізмами при появі небажаних симптомів: головного болю і запаморочення, дезорієнтації, депресії, порушення зору.

Діти.

Не призначають дітям до 3 місяців життя та з масою тіла менше 5 кг.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

5 мл суспензії містить 100 мг ібупрофену.

Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної суспензії.

Лікарський препарат приймають після їди, запиваючи рідиною.

Дозатор зі шкалою, що додається до упаковки, дозволяє точно дозувати препарат.

Після застосування необхідно ретельно промити деталі дозатора теплою водою.

Больовий синдром і підвищена температура тіла

Доза встановлюється залежно від віку і маси тіла дитини.

Добова доза препарату Ібуфен® складає 20-30 мг/кг маси тіла у рівних дозах, розділених за такою схемою:

Немовлята від 3 до 6 місяців (5-7,6 кг): 3 рази по 2,5 мл протягом доби (що відповідає 150 мг ібупрофену/на добу).

Немовлята від 6 до 12 місяців (7,7-9 кг): від 3 до 4 разів по 2,5 мл протягом доби (що відповідає 150-200 мг ібупрофену/на добу).

Діти від 1 року до 3 років (10-15 кг): 3 рази по 5 мл протягом доби (що відповідає 300 мг ібупрофену/на добу).

Діти від 4 до 6 років (16-20 кг): 3 рази по 7,5 мл протягом доби (що відповідає 450 мг ібупрофену/на добу).

Діти від 7 до 9 років (21-29 кг): 3 рази по 10 мл протягом доби (що відповідає 600 мг ібупрофену/на добу).

Діти від 10 до 12 років (30-40 кг): 3 рази по 15 мл протягом доби (що відповідає 900 мг ібупрофену/на добу).

Дозу можна повторювати кожні 6-8 годин з дотриманням проміжку як мінімум 4 години між черговими дозами.

При поствакцинальних реакціях: 2,5 мл, при необхідності повторний прийом 2,5 мл через 6 годин. Не застосовувати понад 5,0 мл протягом 24 годин.

Рекомендовані дози перевищувати не можна.

Якщо симптоми захворювання тривають понад 3 дні, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідно звернутися до лікаря.

Передозування.

При застосуванні Ібуфену® у рекомендованих дозах імовірність передозування відсутня.

Описані такі прояви передозування ібупрофену у дітей: шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання, біль у животі, геморагічний діатез, депресія, метаболічний ацидоз, артеріальна гіпотензія, брадикардія, судоми, апное, сонливість, розлади функції печінки і нирок, запаморочення, головний біль, ністагм, порушення зору, шум у вухах, зрідка – втрата свідомості.

До передозування особливо схильні діти до 5 років, що проявляється у них такими симптомами як апное, кома і судоми. У астматиків можливе ускладнення астми.

Серйозні ускладнення, пов'язані з токсичною дією препарату, настають після прийому дози, що перевищує 400 мг/кг маси тіла (тобто 80 рекомендованих разових доз).

Заходи при передозуванні: не існує специфічного антидоту. Застосовується симптоматична та підтримуюча терапія. Можливий прийом активованого вугілля протягом 1 години після застосування препарату.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат добре переноситься, проте його застосування у деяких осіб може викликати побічні реакції.

Шлунково-кишковий тракт

Непоширені: диспепсія, біль у животі, нудота, блювання.

Рідко: діарея, метеоризм, запор, гастрит.

Дуже рідко: дьогтеподібні випорожнення, блювота з домішками крові, виразкове запалення слизової оболонки рота, загострення коліту та хвороба Крона; можливе загострення хронічної виразки шлунка та/або дванадцятипалої кишки з кровотечею або без неї, та проривом, особливо у людей літнього віку.

Центральна нервова система

Непоширені: головний біль.

Рідко: запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість та виснаження. В окремих випадках повідомлялося про депресію, психотичні реакції та дзвін у вухах.

Сечовидільна система

Рідко: набряк.

Дуже рідко: утруднене сечовипускання, ниркова недостатність, некроз сосочків, підвищена концентрація натрію у плазмі крові (затримка натрію).

Порушення функції печінки

Дуже рідко: порушення роботи печінки, особливо при тривалому застосуванні.

Гематологічні зміни

Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Перші ознаки: жар, біль у горлі, поверхневі виразки у роті, грипоподібні симптоми, виснаження, кровотеча (наприклад, синці, екстравазат, пурпура, носова кровотеча).

Порушення з боку шкіри

Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний некроліз епідермісу, висипання на шкірі.

Імунна система

Непоширені: кропив'янка, свербіж.

Дуже рідко: набряк обличчя, язика або гортані, задишка, тахікардія, гіпотензія, шок, погіршення астми

та бронхоспазм, неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія.

У пацієнтів із наявними автоімунними розладами (системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися окремі випадки симптомів асептичного менінгіту.

Серцево-судинні порушення

Дуже рідко: набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність, пов'язана з лікуванням нестероїдними протизапальними препаратами у високих дозах.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші нестероїдні протизапальні препарати) не можна застосовувати одночасно з:

ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними препаратами - через високий ризик розвитку побічних реакцій;

гіпертензивними засобами - нестероїдні протизапальні препарати можуть знижувати ефект цих препаратів;

гіпотензивними препаратами та діуретиками - отримано кілька повідомлень про те, що ефект цих препаратів може бути знижений, можливе підвищення ризику розвитку реакції з боку нирок;

антикоагулянтами - обмежені клінічні дані показують, що нестероїдні протизапальні препарати можуть посилювати ефект цих препаратів та підвищують ризик розвитку кровотечі;

літієм та метотрексатом - є дані про те, що нестероїдні протизапальні препарати можуть підвищувати рівень літію та метотрексату у плазмі крові та посилювати токсичну дію метотрексату; рекомендується контролювати рівень літію та метотрексату у сироватці крові;

зидовудином - є дані про подовження часу кровотечі у пацієнтів, які одночасно приймали ібупрофен та зидовудин;

кортикостероїдами - підвищений ризик побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту;

циклоспоринами - є дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Після відкриття флакона зберігати зі щільно закритою кришкою протягом 6 місяців.

Препарат не застосовують після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Упаковка.

Скляні флакони по 100 г з кришкою, яка закручується, та мірною ложкою.

По 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.