ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ

(Ibuprom® FOR CHILDREN)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл суспензії містить ібупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: мальтит рідкий, гліцерин, натрію цитрат, кислота лимонна, натрію хлорид, гіпромелоза 15 сР, ксантанова камедь, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор полуничний 501094 АР0551 (містить у складі мальтодекстрин), сахарин натрію, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: густа суспензія, вільна від сторонніх включень, біла або майже біла з характерним полуничним смаком.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічування синтезу простагландинів. У людини ібупрофен знижує біль при запаленні, набряки та пропасницю. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дії. Продемонстровано, що початок знеболювальної та жарознижувальної дії ібупрофену настає у межах 30 хвилин. Крім того, ібупрофен зворотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може пригнічувати ефект низької дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. У дослідженні, коли разову дозу ібупрофену 400 мг приймали в межах 8 годин до або у межах 30 хвилин після прийому аспірину негайного вивільнення (81 мг), спостерігався знижений ефект ацетилсаліцилової кислоти на формування тромбоксану або

агрегацію тромбоцитів. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних ex vivo на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними.

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко всмоктується після застосування та швидко розподіляється у всьому організмі. Виведення є швидким і повним та відбувається через нирки.

Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 45 хвилин після перорального застосування натще. При застосуванні з їжею пікові рівні спостерігаються через 1-2 години. Цей час може варіюватися для різних лікарських форм. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низьких концентраціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізування зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв’язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

- Реакції підвищеної чутливості в анамнезі (наприклад, бронхоспазм, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив’янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).

- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, пов’язані із застосуванням НПЗЗ.

- Тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка серцева недостатність.

- Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).

- Останній триместр вагітності.

- Цереброваскулярні або інші кровотечі.

- Порушення кровотворення нез’ясованої етіології або згортання крові.

- Спадкова непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином),* оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар. Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;

- *іншими НПЗЗ, в тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2.* Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен у комбінації з такими препаратами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин;

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ, бета-блокатори та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, пацієнти зі зневодненням або пацієнти літнього віку з порушеною функцією нирок) супутнє застосування інгібіторів АПФ, бета-блокаторів або антагоністів ангіотензину II та інгібіторів циклооксигенази може призвести до подальшого порушення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай є оборотною. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо людям літнього віку. Пацієнтам слід вживати достатню кількість рідини, а також контролювати функцію печінки після початку супутньої терапії та періодично згодом. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

кортикостероїди: підвищений ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцеві глікозиди: наприклад дигоксин: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові. Одночасне застосування ібупрофену з препаратами дигоксину може підвищити рівнів цих лікарських засобів у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів дигоксину в сироватці крові зазвичай не потребується;

літій: існують свідчення потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів літію в сироватці крові зазвичай не потребується;

метотрексат: існує імовірність підвищення рівнів метотрексату у плазмі крові. Застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після застосування метотрексату, може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичного ефекту;

циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності;

міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть зменшити його ефективність;

такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

хінолонові антибіотики: дані, отримані в дослідженнях на тваринах, показують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик судом, пов'язаних із застосуванням хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають НПЗЗ та хінолони, можуть мати підвищений ризик розвитку судом;

препарати групи сульфонілсечовини: можливе посилення ефекту. Клінічні дослідження продемонстрували взаємодію між НПЗЗ та антидіабетичними засобами (препаратами сульфонілсечовини). Хоча на цей час взаємодії між ібупрофеном та препаратами сульфонілсечовини не описані, при одночасному застосуванні цих лікарських засобів рекомендується контролювати рівні глюкози в крові у якості запобіжного заходу;

фенітоїн: можливе підвищення рівнів цих лікарських засобів у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів фенітоїну в сироватці крові зазвичай не потребується;

пробенецид та сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенцид або сульфінпіразон можуть затримувати виведення ібупрофену;

калійзберігаючі діуретики: одночасне застосування ібупрофену та калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії (рекомендується контролювати рівень калію в сироватці крові);

інгібітори CYP2C9: одночасне застосування ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може підвищувати вплив ібупрофену (субстрат CYP2C9). В дослідженні із застосуванням воріконазолу та флуконазолу (інгібітори CYP2C9) було продемонстровано збільшення впливу S( )-ібупрофену приблизно на 80-100 %. При одночасному застосуванні ібупрофену з сильними інгібіторами CYP2C9 рекомендується зменшення доз ібупрофену, особливо коли високі дози ібупрофену застосовують разом із вориконазолом або флуконазолом.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані з ібупрофеном, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Особи літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-

кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик наслідків побічних реакцій. Не рекомендується тривале застосування НПЗЗ особам літнього віку. При необхідності тривалої терапії слід регулярно стежити за станом пацієнтів.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із наступними станами:

- системний червоний вовчак, а також змішане захворювання сполучної тканини - через підвищений ризик асептичного менінгіту;

- вроджене порушення метаболізму порфірину, наприклад гостра суміжна порфірія;

- розлади з боку шлунково-кишкового тракту та хронічне запальне захворювання кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона);

- наявність в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або серцевої недостатності, оскільки існують повідомлення про затримку рідини та набряк, що пов'язані з терапією НПЗЗ;

- ниркова недостатність - через можливість погіршення функції нирок;

- порушення функції печінки;

- безпосередньо після обширних хірургічних втручань;

- сінна гарячка, носові поліпи або хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення алергічних реакцій. До них відносяться напади астми (так звана аналгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка;

- пацієнтам, які мають в анамнезі алергічні реакції на інші речовини, через підвищений ризик можливості виникнення реакцій гіперчутливості на ібупрофен.

Вплив на органи дихання.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання, або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

Інші НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю розпочинати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що використання ібупрофену,

особливо у високих дозах (2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні, може бути пов’язане з невеликим підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). У цілому епідеміологічні дослідження не показують, що низькі дози ібупрофену (наприклад, ≤1200 мг на добу) асоціюється з підвищеним ризиком розвитку інфаркту міокарда.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування препаратом Ібупром для дітей. Синдром Коуніса визначається як серцево-судинні симптоми, спричинені алергічною реакцією або реакцією гіперчутливості, пов’язаною зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Вплив на нирки.

Загалом звичне застосування анальгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Слід дотримуватися обережності пацієнтам з нирковою недостатністю у зв’язку з можливістю погіршення функції нирок.

Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.

Вплив на печінку.

Порушення функції печінки.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися. Таким пацієнтам слід звернутися за консультацією до лікаря.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що можуть бути летальними, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у разі наявності виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчої дози. Таким пацієнтам, а також пацієнтам, яким потребується супутнє застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, особливо особам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад ацетилсаліцилова кислота).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Порушення фертильності у жінок.

Існують обмежені дані, що інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це є оборотним при припиненні терапії.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса–Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію із системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку, були зареєстровані при застосуванні ібупрофену (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця лікування.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м’яких тканин. На цей час не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у випадку вітряної віспи.

Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції гострої гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках реакції гіперчутливості після застосування ібупрофену терапію слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Маскування симптомів основних інфекцій: Ібупром для дітей може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалося при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Якщо Ібупром для дітей застосовувати при підвищеній температурі тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів з порушеннями згортання крові.

При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/картину крові.

Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. У таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути імовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

При сумісному вживанні алкоголю та застосуванні НПЗЗ можуть посилитися небажані реакції, пов’язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або

центральної нервової системи.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та гарячки.

Необхідно звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей лікарський засіб, у наступних випадках: якщо пацієнтка є вагітною або намагається завагітніти, якщо пацієнт є людиною літнього віку, якщо пацієнт курить.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують дітям віком до 12 років.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування Ібупром для дітей може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності Ібупром для дітей не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Якщо Ібупром для дітей застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу Ібупром для дітей протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Ібупром для дітей слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

Ризики для плода:

– серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

– ниркова дисфункція (див. вище);

Ризики для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

– можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;

– пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, Ібупром для дітей протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. Розділ «Протипоказання»).

Годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти проникають у грудне молоко у низьких концентраціях. На цей час невідомо про негативний вплив на немовля, тому при короткотривалому лікуванні болю та гарячки рекомендованими дозами зазвичай не потребується переривати годування груддю.

Фертильність.

Існують деякі свідчення, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні лікування.

Тому застосування ібупрофену не рекомендується жінкам, яким складно завагітніти.

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

Препарат застосовують дітям віком до 12 років. За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Застереження щодо складу лікарського засобу.

Цей лікарський засіб містить рідкий мальтит і мальтодекстрин (як джерело глюкози). Якщо у вас діагностована непереносимість деяких цукрів, необхідно звернутися до лікаря перед застосуванням цього лікарського засобу.

Цей лікарський засіб містить 0,78 ммоль натрію на 5 мл суспензії (або 17,96 мг натрію на 5 мл суспензії). Це слід враховувати пацієнтам, що знаходяться на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Спосіб застосування та дози.

Найменшу ефективну дозу слід застосовувати протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»). Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Для перорального застосування. Рекомендована добова доза препарату становить 20-30 мг на кг маси тіла, розподілена на рівні дози, залежно від віку та маси тіла, з інтервалом між прийомами 6-8 годин. Для забезпечення точного дозування упаковка містить шприц-дозатор. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тільки для короткотривалого застосування.

Вік	Маса тіла (кг)	Рекомендована доза
3-6 місяців	5-7,6	По 2,5 мл суспензії (50 мг) не більше 3 разів на добу.
6-12 місяців	7,7-9	По 2,5 мл суспензії (50 мг) не більше 3-4 разів на добу.
1-3 роки	10-16	По 5 мл суспензії (100 мг) не більше 3 разів на добу.
4-6 років	17-20	По 7,5 мл суспензії (150 мг) не більше 3 разів на добу.
7-9 років	21-30	По 10 мл суспензії (200 мг) не більше 3 разів на добу.
10-12 років	31-40	По 15 мл суспензії (300 мг) не більше 3 разів на добу.

Не застосовувати дітям віком до 3 місяців, якщо це не рекомендовано лікарем.

Не використовувати цей лікарський засіб для дітей з масою тіла менше 5 кг.

Для дітей віком від 3 до 6 місяців: якщо симптоми зберігаються довше 24 годин від початку лікування або погіршуються (після 3 доз), слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком від 6 місяців до 12 років симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

При гарячці після імунізації (діти віком 3-6 місяців) рекомендована добова доза становить 2,5 мл суспензії (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл суспензії (50 мг) через 6 годин, але не більше ніж 5 мл суспензії (100 мг) протягом 24 годин. Якщо симптоми зберігаються, необхідно звернутися до лікаря.

Пацієнтам з чутливим шлунком препарат слід застосовувати під час їди.

Перед застосуванням збовтати.

Особливі категорії пацієнтів.

Ниркова недостатність: пацієнтам з порушенням функції нирок від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

Печінкова недостатність: пацієнтам з порушенням функції печінки від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

У випадку застосування дози, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг.

Передозування.

У дитячому віці симптоми передозування можуть виникати при прийомі дози ібупрофену, що перевищує 400 мг/кг. У дорослих реакції на дозу менш виражені. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми.

У більшості пацієнтів, які прийняли клінічно важливі кількості НПЗЗ, можуть виникати лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарея. Також можливий шум у вухах, головний біль та кровотеча у травному тракті. При більш тяжкому отруєнні можуть проявлятися токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді вертиго, запаморочення, сонливості, інколи – збудження, а також дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, а також пролонгація протромбінового часу/МНВ внаслідок впливу на фактори згортання крові. Можлива гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки, гіпотензія, пригнічення дихальної функції та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання. Можливі ністагм, порушення чіткості зору та втрата свідомості.

Лікування.

Специфічного антидоту не існує. Лікування може бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати очищення дихальних шляхів, моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності до досягнення стабільного стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунку, якщо після вживання потенційно токсичної кількості препарату минуло не більше 1 години. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену з сечею. При частих або тривалих судомах лікування слід проводити за допомогою внутрішньовенного введення діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Перелік наступних побічних реакцій включає всі небажані реакції, про які стало відомо при лікуванні ібупрофеном, включаючи ті, що спостерігалися при застосуванні високих доз, при довготривалій терапії пацієнтів з ревматизмом.

Зазначена частота, що виходить за межі дуже рідких повідомлень, стосується короткотривалого застосування доз (максимум 1200 мг ібупрофену на добу) для пероральних лікарських форм.

Слід враховувати, що зазначені побічні реакції є переважно дозозалежними та варіюються індивідуально для кожного пацієнта.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться нижче за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається наступним чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Здебільшого побічні реакції є залежними від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування. Можуть виникнути шлунково-кишкові виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку. Повідомляли про нудоту, блювання, діарею, здуття живота, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона після застосування ібупрофену. Рідше спостерігався гастрит.

Повідомляли про набряк, артеріальну гіпертензію, серцеву недостатність, що асоціювалися з лікуванням НПЗЗ.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі по 2400 мг на добу та при довготривалому лікуванні, може бути пов’язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Є описи випадків загострення запалень, пов’язаних з інфекцією, наприклад розвиток некротизуючого фасциту, що у часі співпадали із застосуванням НПЗЗ. Це, можливо, пов’язано з механізмом дії НПЗЗ.

При виникненні або погіршенні ознак інфекції під час застосування ібупрофену пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря. Необхідно з’ясувати щодо наявності показань для терапії антимікробними засобами/антибіотиками.

При довготривалій терапії необхідно регулярно проводити аналіз крові.

Пацієнту слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ібупрофену при виникненні одного із симптомів реакцій гіперчутливості, які можуть розвинутися навіть при першому застосуванні лікарського засобу. В таких випадках потрібна негайна медична допомога.

При виникненні сильного болю в епігастральній ділянці, мелени або кривавого блювання слід припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко: загострення запалення, пов’язаного з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциту. У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м’яких тканин).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, носова та шкірна кровотеча, гематоми.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості[1]; нечасто: кропив’янка та свербіж.

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілактична реакція,

ангіоневротичний набряк або тяжкий шок). Загострення астми.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома. Дуже рідко: асептичний менінгіт[2].

З боку серцевої системи.

Дуже рідко: серцева недостатність, прискорене серцебиття, набряк, інфаркт міокарда. Частота невідома: синдром Коуніса.

З боку судинної системи.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку травної системи.

Часто: біль у животі, нудота, диспепсія, діарея, метеоризм, запор, печія, блювання та невеликі шлунково-кишкові крововтрати, що у виняткових випадках можуть призвести до анемії.

Нечасто: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо в осіб літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту та хвороби Крона.

Дуже рідко: езофагіт, утворення діафрагмоподібних стриктур кишківнику, панкреатит.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при довготривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні висипання на шкірі[1].

Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз),[1] алопеція.

Невідомо: індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП); реакції світлочутливості.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку[1].

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко: гостре порушення функції нирок, особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові. Також включає папілонекроз.

Дуже рідко: утворення набряків, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю.

Лабораторні дослідження.

Рідко: зниження рівня гемоглобіну.

З боку психіки.

Дуже рідко: психотичні реакції, депресія; при тривалому застосуванні: галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору.

Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху.

Частота невідома: при тривалому лікуванні може виникати запаморочення.

Рідко: дзвін у вухах.

Загальні порушення.

Частота невідома: нездужання та втома.

Опис окремих побічних реакцій

[1] Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій відносяться (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку або (в) різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексфоліативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему).

[2] Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозуміло не повною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часове відношення до прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності. 3 роки.

Після першого розкриття – 6 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі. По 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором об’ємом 5 мл в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л./

Farmasierra Manufacturing, S.L.

або

Делфарм Бладел Б.В./

Delpharm Bladel B.V.

або

Фармалідер, С.А./

Farmalider, S.A.

або

ТОВ ЮС Фармація/

US Pharmacia Sp. z o.o.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Ірун, Км. 26,200, Сан Себастьян де лос Реєс, 28709 Мадрид, Іспанія /

Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28709 Madrid, Spain.

або

Індастрівег 1, 5531АД, Бладел, Нідерланди /

Industrieweg 1, Bladel, 5531AD, Netherlands.

або

вул. Арагонесес, 2, 28108 Алькобендас, Мадрид, Іспанія /

C/Aragoneses, 2, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain.

або

вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща /

ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland.

Заявник.

Юнілаб, ЛП, США /

Unilab, LP, USA.

Місцезнаходження заявника.

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США /

966 Hungerford Drive, Suite 3B, Rockville, MD 20850, USA.