

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

IMET[®] ДЛЯ ДІТЕЙ 2 % (IMET[®] FOR CHILDREN 2 %)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл суспензії оральної містять 100 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), кислота лимонна безводна, натрію цитрат, сахарину натрієва сіль, натрію хлорид, гіпромелоза, ксантанова камедь, мальтит рідкий (Е 965), гліцерин (Е 422), вода очищена, полуничний ароматизатор.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка суспензія, що не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним запахом.

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

Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб, механізм дії якого полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції. Препарат чинить анальгезуючу та жарознижувальну дію, зменшує біль та набряк запального характеру.

Крім того, ібупрофен пригнічує агрегацію тромбоцитів.

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

агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити ймовірність, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні ібупрофен частково всмоктується вже у шлунку, а далі повністю у тонкий кишці. Після перорального застосування лікарської форми звичайного вивільнення максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години.

Після метаболічних перетворень препарату в печінці (гідроксидування, карбоксидування), препарат зв'язується з білками плазми крові приблизно на 99 %. Фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться головним чином із сечею та меншою мірою – з жовчю. Період напіввиведення у здорових добровольців і пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок становить 1,8-3,5 години.

Ниркова недостатність.

У пацієнтів із нирковою недостатністю легкого ступеня тяжкості відзначалося підвищення рівня незв'язаного (S)-ібупрофену, більш високі значення площі під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC) щодо (S)-ібупрофену та підвищення енантіомерного AUC (S/R) співвідношення порівняно зі здоровими добровольцями.

У пацієнтів із кінцевою фазою захворювання нирок, які знаходяться на гемодіалізі, середня вільна фракція ібупрофену становила приблизно 3 % порівняно з близько 1 % у здорових добровольців. Тяжке порушення функції нирок може призвести до накопичення метаболітів ібупрофену. Значущість цього явища невідома. Метаболіти можуть виводитися при гемодіалізі (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Печінкова недостатність.

У пацієнтів із цирозом печінки та печінковою недостатністю помірного ступеня тяжкості (6-10 балів за шкалою Чайлда – П'ю), які одержували лікування рацемічним ібупрофеном, період напіввиведення в середньому у 2 рази більший, а енантіомерне співвідношення AUC (S/R) було значно нижчим порівняно з таким у здорових добровольців, що вказує на порушення метаболічного перетворення (R)-ібупрофену на активний (S)-енантіомер (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотермінове симптоматичне лікування лихоманки та больового синдрому легкого і помірного ступеня.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Відомі реакції бронхоспазму, астми, риніту, ангіонабряку або кропив'янки після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі.
- порушення кровотворення невизначеного походження або згортання крові.
- наявні чи такі, що неодноразово виникали у минулому, пептичні виразки або кровотечі (не менше 2 різних епізодів підтвердженого утворення виразки або кровотечі).
- Кровотеча або перфорація у травному тракті в анамнезі, пов'язані з минулим застосуванням НПЗЗ.
- Цереброваскулярна або інші активні кровотечі.
- Тяжкі порушення функції печінки або нирок.
- Тяжка серцева недостатність (клас IV по NYHA).
- Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або надходженням недостатньої кількості рідини).
- Останній триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, слід з обережністю застосовувати з нижчезазначеними лікарськими речовинами.

Інші НПЗЗ, включаючи саліцилати.

При одночасному застосуванні декількох НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразок та кровотеч у травному тракті через синергізм дії. Тому одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ не рекомендується (див. розділ «Особливості застосування»).

Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ, бета-блокатори, антагоністи ангіотензину II) та діуретики.

НПЗЗ можуть знизити дію діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із погіршенням функції нирок (наприклад у хворих зі зневодненням або у хворих

літнього віку із порушеннями функції нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ, бета-блокаторів або антагоністів ангіотензину II та речовин, що пригнічують циклооксигеназу, може спричинити подальше зниження функції нирок, у тому числі гостру ниркову недостатність, яка зазвичай має оборотний характер. Тому одночасне застосування цих препаратів вимагає обережності, особливо щодо хворих літнього віку. Також необхідно забезпечити надходження достатньої кількості рідини, а функцію нирок потрібно ретельно контролювати після початку одночасного застосування, а також періодично впродовж лікування. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Калійзберігаючі діуретики.

При одночасному застосуванні ібупрофену із калійзберігаючими діуретичними засобами можливий розвиток гіперкаліємії (рекомендується проводити контроль калію в сироватці крові).

Кортикостероїди.

Підвищується ризик появи шлунково-кишкових виразок та розвитку кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CI33C).

Підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцеві глікозиди (наприклад, дигоксин).

НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові. Застосування ібупрофену одночасно з дигоксином може підвищувати концентрацію даних лікарських засобів у плазмі крові. Контроль концентрації дигоксину в сироватці крові при правильному застосуванні (максимум протягом 3 днів) зазвичай не потрібен.

Літій.

Існують докази потенційного підвищення концентрації літію у плазмі крові. Контроль концентрації літію в сироватці крові при правильному застосуванні (максимум протягом 3 днів) зазвичай не потрібен.

Ацетилсаліцилова кислота.

Одночасне застосування ібупрофену та ацетилсаліцилової кислоти в цілому не рекомендується через можливе посилення небажаних ефектів.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Однак обмеженість щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію не дає змоги зробити остаточні висновки, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними (див. розділ «Фармакодинаміка»).

-

-

Метотрексат.

Можливе підвищення рівня метотрексату у плазмі крові. Застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після введення метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичного ефекту.

Циклоспорин.

Можливе збільшення нефротоксичної дії циклоспорину при одночасному застосуванні з деякими НПЗЗ, що не виключається при його комбінації з ібупрофеном.

Міфепристон.

НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

Антикоагулянтні засоби.

НПЗЗ можуть підсилювати дію антикоагулянтів типу варфарину (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарати групи сульфонілсечовини.

Можливе підвищення ефекту цих препаратів. Результати клінічних досліджень свідчать про наявність взаємодії НПЗЗ із протидіабетичними препаратами (препарати сульфонілсечовини). Незважаючи на те, що взаємодія ібупрофену з препаратами сульфонілсечовини досі не була описана, при одночасному прийомі цих лікарських засобів рекомендується з профілактичною метою контролювати рівень цукру в крові.

Фенітоїн.

Застосування ібупрофену одночасно з фенітоїном може підвищувати концентрацію даних лікарських засобів у плазмі крові. Контроль концентрації фенітоїну в сироватці крові при правильному застосуванні (максимум протягом 3 днів) зазвичай не потрібний.

Такролімус.

Одночасне застосування цих двох лікарських засобів підвищує ризик нефротоксичності.

Зидовудин.

Підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні НПЗЗ і зидовудину. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематом у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

Пробенецид та сульфінпіразон.

Лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон, здатні затримувати виведення ібупрофену з організму.

Хінолонові антибіотики.

Дані досліджень на тваринах свідчать про те, що НПЗЗ можуть підвищити ризик розвитку судом при одночасному застосуванні з хінолоновими антибіотиками. У пацієнтів, які застосовують НПЗЗ та хінолони, може підвищуватися ризик розвитку судом.

Інгібітори CYP2C9.

Одночасне застосування ібупрофену та інгібіторів CYP2C9 може збільшити вплив на фармакокінетику ібупрофену (субстрату CYP2C9). Дослідження вориконазолу та флуконазолу (інгібітори CYP2C9) показали підвищення впливу на S()-ібупрофен приблизно на 80-100 %. Слід розглянути можливість зниження дози ібупрофену при одночасному застосуванні потужних інгібіторів CYP2C9, особливо якщо високі дози ібупрофену застосовують одночасно з вориконазолом або флуконазолом.

Особливості застосування.

Побічні ефекти можна мінімізувати, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду, необхідного для полегшення симптомів (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Побічні реакції»).

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

Застосування препарату Імет[®] для дітей 2 % у комбінації з НПЗЗ, у тому числі із селективними інгібіторами циклооксигенази-2, слід уникати, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Кровотечі, виразки або перфорації у травному тракті, у тому числі з летальним наслідком, були зареєстровані при застосуванні усіх НПЗЗ у будь-який час лікування; могли супроводжуватися або не супроводжуватися попередніми загрозливими симптомами або спостерігатися у пацієнтів з або без тяжких ускладнень з боку травного тракту в анамнезі.

Ризик виникнення кровотеч, виразок або перфорацій збільшується зі збільшенням дози НПЗЗ, у хворих із виразкою в анамнезі, особливо при наявності таких ускладнень, як кровотеча або перфорація (див. розділ «Протипоказання»), і у пацієнтів літнього віку. Лікування таких хворих потрібно починати з мінімальної дози. Стосовно таких хворих, а також хворих, які потребують супутньої терапії низькими дозами ацетилсаліцилової кислоти або іншими препаратами, що підвищують ризик виникнення ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість паралельного застосування препаратів, що можуть захистити травний тракт, наприклад мізопростолу чи інгібіторів протонної помпи (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти із захворюваннями травного тракту в анамнезі, особливо пацієнти літнього віку, повинні проінформувати лікаря про появу будь-яких незвичних симптомів у черевній порожнині (перш за все про симптоми кровотечі у травному тракті), особливо на початкових етапах лікування.

Особлива обережність потрібна при одночасному застосуванні лікарських засобів, що підвищують ризик появи виразок або кровотеч, наприклад пероральних кортикостероїдів, антикоагулянтів типу варфарину, селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну або інгібіторів агрегації тромбоцитів типу ацетилсаліцилової кислоти (див. розділ «Взаємодія з

іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При появі кровотечі або виразки у травному тракті застосування препарату Імет[®] для дітей 2 % необхідно припинити.

Слід з обережністю підходити до призначення НПЗЗ пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона) через ризик погіршення стану хворого (див. розділ «Побічні реакції»). Таким пацієнтам слід звернутися за консультацією до лікаря.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

До початку лікування хворі з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі потребують відповідного спостереження (необхідна консультація лікаря), оскільки НПЗЗ можуть спричинити затримку рідини в організмі та призвести до підвищення артеріального тиску і появи набряків.

Відповідно до результатів даних клінічних досліджень, застосування ібупрофену, особливо у великих дозах (2400 мг на добу), може незначно підвищити ризик виникнення артеріальних тромбозів (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Наявні епідеміологічні дослідження свідчать, що невеликі дози ібупрофену (наприклад, £ 1200 мг на добу) не збільшують ризику виникнення артеріальних тромбозів.

Пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацією NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Необхідно уникати високих доз (2400 мг на добу).

Ретельна оцінка ситуації повинна проводитися також перед початком тривалої терапії пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних захворювань (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

Тяжкі шкірні реакції.

Повідомлялося про рідкісні серйозні реакції з боку шкіри, що можуть призвести до летального наслідку, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, пов'язані із застосуванням НПЗЗ (див. розділ «Побічні реакції»). Найбільший ризик виникнення цих реакцій на початку терапії. Початок реакції виникає в більшості випадків, протягом першого місяця лікування. Зафіксовано випадок гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (ГГЕП), що виник після застосування лікарських засобів, що містять ібупрофен. При перших ознаках шкірних висипань, ураженні слизової оболонки порожнини рота та інших реакціях гіперчутливості застосування препарату Імет[®] для дітей 2 % потрібно припинити.

При наявності вітряної віспи у виняткових випадках можуть розвинутися тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. До цього часу не можна виключити вплив НПЗЗ на погіршення перебігу цього інфекційного захворювання, тому рекомендується уникати застосування препарату Імет[®] для дітей 2 % при наявній вітряній віспі.

Маскування симптомів інфекцій.

Ібупрофен може маскувати симптоми інфекційних захворювань, що може бути причиною

затримки призначення належного лікування і, відповідно, погіршення перебігу інфекції. Це спостерігали на прикладі негоспітальної бактеріальної пневмонії та бактеріальних ускладнень вітряної віспи. Застосування ібупрофену при лихоманці або для полегшення болю, які є проявами інфекції, має супроводжуватися моніторингом перебігу захворювання. При застосуванні ібупрофену у позалікарняних умовах пацієнта слід попередити про необхідність невідкладного звернення до лікаря, у разі якщо симптоматика не вщухає або погіршується.

Інше.

Препарат Імет® для дітей 2 % призначають тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик у таких випадках:

- при системному червоному вовчаку (СЧВ) та змішаному захворюванні сполучної тканини – підвищується ризик виникнення асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»);
- вроджених порушеннях метаболізму порфірину (наприклад, при гострій інтермітуючій порфірії).

Необхідно встановити ретельне спостереження за пацієнтами з:

- порушеннями функції нирок (оскільки може виникнути гостре порушення функції нирок у пацієнтів з уже існуючим захворюванням нирок);
- зневодненням (у дітей та підлітків зі зневодненням є ризик розвитку ниркової недостатності);
- порушеннями функції печінки;
- недавно перенесеними значними хірургічними втручаннями;
- сінною лихоманкою, поліпами носа, хронічним набряком слизової носа або хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів через підвищення ризику виникнення алергічних реакцій, що можуть проявлятися у вигляді нападів астми, так званої астми, що спричинена анальгетиками, набряку Квінке або кропив'янкою;
- алергічними реакціями на інші речовини, оскільки для них також характерний підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості при застосуванні препарату Імет® для дітей 2 %.

Тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок) спостерігалися дуже рідко. При появі перших ознак реакції гіперчутливості після прийому/застосування препарату Імет® для дітей 2 % лікування потрібно припинити. Необхідні медичні заходи відповідно до симптоматики проводяться спеціалізованим персоналом.

Препарат Імет® для дітей 2 % слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання нині або мали їх в анамнезі, оскільки були повідомлення про розвиток бронхоспазму, спричиненого НПЗЗ, у таких пацієнтів.

Ібупрофен, діюча речовина препарату Імет® для дітей 2 %, може тимчасово пригнічувати функцію тромбоцитів (агрегацію тромбоцитів). Тому слід ретельно спостерігати за хворими з порушенням згортання крові.

При тривалому застосуванні препарату Імет® для дітей 2 % пацієнтів слід регулярно оглядати.

Необхідно регулярно контролювати печінкові показники, функцію нирок, а також аналіз крові.

Тривале застосування будь-яких знеболювальних препаратів для лікування головного болю може погіршити цей стан. У таких випадках необхідно припинити лікування і проконсультуватися з лікарем. Слід враховувати ймовірність виникнення головного болю внаслідок зловживання лікарськими засобами у пацієнтів з частим або щоденним головним болем, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Загалом, звичка до застосування анальгетиків, особливо при застосуванні комбінації кількох знеболювальних засобів, може призвести до стійкого ураження нирок з ризиком розвитку ниркової недостатності (анальгетикова нефропатія).

Одночасне застосування НПЗЗ та алкоголю може посилити негативну дію активних речовин на шлунково-кишковий тракт та центральну нервову систему.

Цей лікарський засіб містить 500 мг мальтиту рідкого (Е 965) на мл. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить 3,8 мг натрію на мл, що еквівалентно 0,2 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання для дорослої людини (2 г). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Цей лікарський засіб містить 1 мг натрію бензоату (Е 211) в кожному мл.

Цей лікарський засіб містить 0,0002 мг бензилового спирту в кожному мл.

Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції.

Підвищений ризик у малолітніх дітей (менше 3 років) у зв'язку з накопиченням в організмі.

Великі кількості лікарського засобу слід застосовувати з обережністю і лише у разі необхідності, особливо вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю, та особам із порушеннями функції печінки або нирок у зв'язку з ризиком накопичення та токсичності (метаболічний ацидоз).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб призначений для застосування дітям віком до 9 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 з підвищенням дози та тривалості терапії. Абсолютний ризик серцево-судинних вад зростає з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування ібупрофену 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 ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або вагітна протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найнижчу можливу дозу протягом найкоротшого періоду. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування ібупрофену слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть становити такі ризики:

- для плода:

- кардіопульмональна токсичність, що характеризується передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією;
- порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном (див. вище);

- для матері наприкінці вагітності та новонародженого:

- можливі збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутиися навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Можливе підвищення ризику утворення набряків у матері.

Тому ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у дуже низьких концентраціях. На сьогодні невідомо про негативний вплив на немовлят, тому при короткотривалому застосуванні ібупрофену у рекомендованих дозах зазвичай не потрібно припиняти годування груддю.

Фертильність.

Існують деякі свідчення, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є зворотним при відміні лікування. Тому застосування ібупрофену не рекомендується жінкам, які мають складнощі з настанням вагітності.

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

Лікарський засіб призначений для застосування дітям віком до 9 років. При рекомендованих дозах та тривалості терапії не очікується впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Найменшу ефективну дозу слід застосовувати протягом найкоротшого періоду, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Розрахунок дози детально наведений у таблиці нижче. Дітям дозування препарату Імет® для дітей 2 % розраховується залежно від маси тіла або віку, зазвичай при застосуванні від 5 до 10 мг/кг маси тіла як разової дози та максимально 30 мг/кг маси тіла як загальної добової дози.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Препарат призначений для перорального застосування лише для короткострокового лікування.

Якщо цей лікарський засіб необхідно приймати більше 3-х днів або тяжкість симптомів посилюється, слід звернутися до лікаря.

Маса тіла (вік)	Разова доза	Максимальна добова доза
5-6 кг (немовлята віком 6-8 місяців)	50 мг ібупрофену (2,5 мл) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу	150 мг ібупрофену на добу
7-9 кг (немовлята віком 9-12 місяців)	50 мг ібупрофену (2,5 мл) кожні 6 годин, але не більше 4 разів на добу	200 мг ібупрофену на добу
10-15 кг (немовлята та діти віком 1-3 років)	100 мг ібупрофену (5 мл) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу	300 мг ібупрофену на добу
16-20 кг (діти віком 4-6 років)	150 мг ібупрофену (7,5 мл) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу	450 мг ібупрофену на добу
21-29 кг (діти віком 7-9 років)	200 мг ібупрофену (10 мл) кожні 6 годин, але не більше 3 разів на добу	600 мг ібупрофену на добу

Особливі групи пацієнтів.

Порушення функції нирок (див. розділи «Особливості застосування» і «Фармакокінетика»).

Пацієнти із порушеннями функції нирок легкого або помірного ступеня тяжкості не потребують зниження дози (пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю, див. розділ «Протипоказання»).

Порушення функції печінки (див. розділи «Особливості застосування» і «Фармакокінетика»).

Пацієнти з порушеннями функції печінки легкого або помірного ступеня тяжкості не потребують зниження дози (пацієнти з тяжкими порушеннями функції печінки, див. розділ

«Протипоказання»).

Спосіб застосування.

Імет[®] для дітей 2 % застосовують під час вживання їжі або після їди. Пацієнтам з чутливим шлунком Імет[®] для дітей 2 % слід застосовувати під час їди.

Перед застосуванням суспензію у флаконі потрібно збовтати. Для точного вимірювання дози до упаковки додається шприц для дозування (із градуюванням по 0,5 мл до 5 мл).

Діти.

Імет[®] для дітей 2 % призначений для застосування дітям з масою тіла від 5 кг (6 місяців) до 29 кг (9 років).

Передозування.

Застосування дітям понад 400 мг/кг маси тіла може викликати появу симптомів інтоксикації. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми передозування.

У більшості пацієнтів, які прийняли клінічно важливі кількості НПЗЗ, можуть виникати лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, дуже рідко – діарея. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді вертиго, запаморочення, сонливості, інколи – збудження, а також дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні можливий метаболічний ацидоз та пролонгований протромбіновий час/МНВ внаслідок впливу на фактори згортання крові. Можливі гостра ниркова недостатність, 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 немає. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати очищення дихальних шляхів та моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності до досягнення сталого стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка, у разі звернення пацієнта упродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену із сечею. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Перелік наступних побічних реакцій включає всі небажані реакції, про які стало відомо при лікуванні ібупрофеном, включаючи ті, що виявлені при застосуванні у високих дозах, при довготривалій терапії пацієнтів із ревматизмом.

Зазначена частота, що виходить за межі дуже рідкісних 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 варіюють 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 ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ 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 спостерігаються побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування. Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). На тлі застосування препарату може виникати нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсичні явища, біль у животі, мелена, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігається гастрит.

Також відмічені набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність при застосуванні НПЗЗ.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у великих дозах (2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні, може незначно підвищити ризик виникнення артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Інфекційні та паразитарні захворювання.

Дуже рідко: спостерігалось загострення запальних процесів інфекційного походження (наприклад, розвиток некротизуючого фасциїту) внаслідок системного застосування НПЗЗ. Можливо, це пов'язане з механізмом дії НПЗЗ. У разі появи ознак нової інфекції або загострення існуючої інфекції під час застосування препарату Імет[®] для дітей 2 % хворому рекомендується негайно звернутися до лікаря. Потрібно вирішити, чи є показання для проведення протиінфекційної терапії чи антибіотикотерапії.

Дуже рідко: асептичний менінгіт².

З боку крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками можуть бути: лихоманка, біль у горлі, ерозії в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, сильне пригнічення, кровоточивість із носа, шкірні крововиливи та гематоми. У таких випадках терапію препаратом потрібно негайно припинити, слід уникати самостійного лікування анальгетиками або антипіретиками. Пацієнти повинні

звернутися до лікаря. При тривалій терапії ібупрофеном слід регулярно контролювати картину крові.

З боку імунної системи¹.

Нечасто: реакції гіперчутливості зі шкірним висипанням та свербіжем, а також нападами астми (у деяких випадках із артеріальною гіпотензією). Необхідно настійно рекомендувати хворому у таких випадках припинити застосування препарату Імет® для дітей 2 % та негайно проінформувати лікаря.

Дуже рідко: тяжкі загальні реакції гіперчутливості: набряк обличчя, язика, гортані зі звуженням дихальних шляхів, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску аж до загрозового для життя шоку. Загострення астми.

При появі одного із цих симптомів, що можливо вже при першому застосуванні препарату, необхідно негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ібупрофену. У таких випадках пацієнту необхідна невідкладна медична допомога.

Психічні розлади.

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

-

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, подразливість або втомлюваність.

З боку органів зору.

Нечасто: порушення зору. У цьому випадку необхідно настійно рекомендувати хворому припинити застосування ібупрофену та негайно проінформувати лікаря. При тривалому лікуванні може виникати неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та рівноваги.

Рідко: дзвін у вухах, зниження слуху.

З боку серцево-судинної системи.

Дуже рідко: прискорене серцебиття, серцева недостатність, набряк, інфаркт міокарда.

З боку судинної системи.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння.

Дуже рідко: астма, бронхоспазм, диспное та свистяче дихання.

З боку травного тракту.

Часто: печія, біль у животі, нудота, диспепсія, блювання, метеоризм, діарея, запор та незначні шлунково-кишкові кровотечі, що можуть у виняткових випадках спричинити анемію.

Нечасто: виразки травного тракту, при деяких обставинах – із кровотечею та перфорацією. Мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо в осіб літнього віку). Виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»), гастрит.

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

Хворому необхідно знати, що при появі сильного болю у верхній частині живота, випорожнень чорного кольору та кривавого блювання застосування препарату потрібно припинити та негайно звернутися до лікаря.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів.

Дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при тривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит, жовтяниця, гепаторенальний синдром, гепатонекроз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні шкірні висипання¹.

Дуже рідко: бульозні реакції шкіри, включаючи синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз¹ (синдром Лайелла), алопеція.

Частота невідома: реакція на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції світлочутливості.

У виняткових випадках можливі тяжкі шкірні інфекції та ускладнення у м'яких тканинах під час інфекції вітряної віспи (див. також «Інфекційні та паразитарні захворювання»).

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко: гостра ниркова недостатність, ураження ниркових тканин (папілонекроз), особливо при тривалій терапії, підвищення концентрації сечової кислоти у крові.

Дуже рідко: зменшення сечовиділення та утворення набряків, особливо у хворих з артеріальною гіпертензією чи нирковою недостатністю, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю.

Рекомендується регулярно контролювати функцію нирок.

Лабораторні дослідження.

Рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Загальні порушення.

Частота невідома: нездужання та втома.

Опис окремих побічних реакцій.

¹ Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій належать (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реакції з боку дихальних шляхів, включаючи БА, загострення БА, бронхоспазм або задишку або (в) різні розлади з боку шкіри, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, рідше – ексфоліативний та бульозний дерматози (включаючи токсичний 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) відмічали поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, лихоманка або дезорієнтація).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона – 6 місяців за умови зберігання при температурі нижче 25 °С.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не потрібні. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Авеніда де Мадрид, 82, Алкала де Енарес, Мадрид, 28802, Іспанія.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.