

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОФЕН БЕБІ

(IBUPROFEN BABY)

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

5 мл препарату містять ібупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (E 420); полісорбат 80; натрію гідрофосфат безводний; кислота лимонна, моногідрат; ксантанова камедь; гліцерин; сахарин натрію; метилпарабен (E 218); пропілпарабен (E 216); ароматизатор «Червоний апельсин», що містить етанол 96 %, триацетин, олія апельсинова ефірна, натуральний екстракт апельсину, природні ароматичні сполуки (альдегіди та ефіри), бутилгідроксіанізол (E 320); вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E01.

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 гарячку. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Продемонстровано, що початок знеболювальної та жарознижувальної дії ібупрофену настає протягом 30 хв. 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 ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг), спостерігався знижений ефект ацетилсаліцилової кислоти на формування тромбоксану або агрегацію тромбоцитів. Проте обмеженість цих даних та непевність щодо 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 малоімовірними.

Фармакокінетика.

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

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 45 хвилин після перорального застосування препарату 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 прорізуванні 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 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 серцева недостатність, тяжка печінкова недостатність або тяжка ниркова 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 у комбінації з:

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар. Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Проте обмеженість цих даних та непевність щодо 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 малоімовірними;

- *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 й антагоністи ангіотензину II) та діуретики. НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, пацієнти зі зневодненням або пацієнти літнього віку з порушеннями функції 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 функції серця, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові. Одночасне застосування ібупрофену з препаратами дигоксину може підвищити рівень цих лікарських засобів у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4

днів) контроль рівня дигоксину в сироватці крові зазвичай не потребується.

Літій. Існують свідчення потенційного підвищення рівня літію в плазмі крові. При правильному застосуванні препарату (максимум протягом 4 днів) контроль рівня літію в сироватці крові зазвичай не потребується.

Метотрексат. Існує ймовірність підвищення рівня метотрексату в 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 знизити 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 як запобіжний захід рекомендується контролювати рівень глюкози в крові.

Фенітоїн. Можливе підвищення рівня цих лікарських засобів у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівня фенітоїну в сироватці крові зазвичай не потребується.

Пробенецид та сульфінпіразон. Лікарські засоби, що містять пробенецид 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). У дослідженні із застосуванням вориконазолу та флуконазолу (інгібітори CYP2C9) було продемонстровано збільшення впливу S ()-ібупрофену приблизно на 80-100 %.

При одночасному застосуванні ібупрофену з сильними інгібіторами CYP2C9 рекомендується зниження доз ібупрофену, особливо коли високі дози ібупрофену застосовуються 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-кишкові кровотечі та перфорації, 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.

Потрібно бути обережними пацієнтам з такими 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 кишечника (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 належать 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 починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження і епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу) та протягом тривалого часу, може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). В цілому, епідеміологічні дослідження не показують, що низькі дози ібупрофену (наприклад, \leq 1200 мг на добу) асоціюються з підвищеним ризиком розвитку інфаркту міокарда.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. Синдром Коуніса проявляється серцево-судинними симптомами, пов'язаними зі звуженням коронарних артерій, внаслідок алергічної реакції або реакції гіперчутливості, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Вплив на нирки.

Загалом звичне застосування аналгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок із 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 (наприклад, 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 починати 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 незвичні 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).

ТШПР, включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, 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.

У разі появи ознак і симптомів, що вказують на ці реакції, застосування ібупрофену слід негайно припинити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

У виключних випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. Дотепер 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.

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів із 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 необхідно звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути ймовірність 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 посилитись небажані реакції, пов'язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

Маскування симптомів основних інфекцій.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання та гарячки, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли НПЗЗ застосовують при підвищенні температури 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.

Допоміжні речовини.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Наявність у складі препарату метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Цей лікарський засіб містить 1,446 ммоль (або 33,252 мг) натрію на дозу 300 мг ібупрофену. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

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 двадцятого 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 на думку лікаря очікувана користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом першого та другого триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з двадцятого гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

для плода: серцево-легенева токсичність (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 та новонародженого (наприкінці вагітності): можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути 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 третього триместру вагітності.

Годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у низьких концентраціях. Дотепер 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 застосовувати дітям віком до 12 років. За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та протягом відповідного періоду не очікується впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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/кг маси тіла, розділена на рівні дози, залежно від віку та маси тіла, з інтервалом між прийомами 6-8 годин. Для забезпечення точного дозування упаковка містить дозуючий пристрій. 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 лікарський засіб дітям віком до 3 місяців, якщо це не рекомендовано лікарем, також не застосовувати його дітям 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-х 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 із чутливим шлунком препарат слід застосовувати під час їди.

Перед застосуванням збовтати.

Особливі категорії пацієнтів:

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

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

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

Діти. Препарат застосовувати 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 застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді вертиго, запаморочення, сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, а також збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, гіпотензія, пригнічення дихальної функції та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми. Можливі ністагм, порушення чіткості зору та втрата свідомості.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг функції серця та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Слід розглянути необхідність перорального застосування активованого вугілля або промивання шлунка, якщо пройшло не більше 1 години після застосування пацієнтом потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену з сечею. При частих або тривалих судамах слід призначати внутрішньовенне введення діазепаму або лоразепаму. У разі загострення бронхіальної астми слід призначати 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 із 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 ($\geq 1/10$), 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 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. Повідомлялося 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 – гастрит.

Повідомлялося 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).

Зафіксовано випадки загострення запалень, пов'язаних з інфекцією, наприклад розвиток некротизуючого фасциїту, 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 питання 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 розвинути 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 фасциїту; у виключних 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 гарячка, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, носова та шкірна кровотеча, гематоми.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості¹; нечасто: кропив'янка та свербіж.

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми, які 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 менінгіт².

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 виключних 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 кишечника, 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 шкірі¹.

Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (зокрема мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз)¹, алопеція.

Частота невідома: індукована лікарськими засобами еозинофілія з системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз¹, реакції світлочутливості.

З боку дихальної системи та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку¹.

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; 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; рідше - ексфоліативний та бульозний дерматоз (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему, гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

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, гарячка або дезорієнтація).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл або по 200 мл у флаконі з дозуючим пристроєм у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.