

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 % (ІМЕТ® FOR CHILDREN 4 %)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл суспензії оральної містить 200 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: натрію бензоат, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, сахарин натрію, натрію хлорид, гіпромелоза, ксантанова камедь, мальтит рідкий, гліцерин, тауматин, вода очищена, полунишний ароматизатор.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

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

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), механізм дії якого полягає в інгібуванні синтезу простагландинів у звичайних запальних реакціях у тварин. У людей ібупрофен зменшує біль, набряк та гарячку запального характеру. Крім цього, ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів шляхом пригнічення синтезу АДФ і колагену.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. В одному дослідженні, коли разову дозу ібупрофену 400 мг приймали в межах 8 годин до або 30 хвилин після прийому ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг), спостерігалось зниження впливу ацетилсаліцилової кислоти на формування тромбоксану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції даних на клінічну картину, не можна виключити того, що систематичне довготривале застосування ібупрофену може знизити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При

несистематичному застосуванні ібупрофену клінічно значущий ефект вважається малоюмовірним (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 тонкій кишці. Після метаболічних перетворень препарату в печінці (гідроксилування, карбоксилування) фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться головним чином зі сечею (90 %) і також з жовчю. Період напіввиведення у здорових добровольців та пацієнтів із захворюваннями печінки або нирок становить 1,8–3,5 години. Препарат зв'язується з білками плазми крові приблизно на 99 %. Після перорального застосування лікарської форми звичайного вивільнення максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 1–2 години. Зафіксовано, що в діапазоні доз від 200 мг до 400 мг ібупрофен демонструє лінійну кінетику. При більших дозах препарат виявляє нелінійну кінетику.

Ниркова недостатність. У пацієнтів із нирковою недостатністю легкого ступеня 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 з кінцевою фазою захворювання нирок, які знаходяться на гемодіалізі, середня вільна фракція ібупрофену становила приблизно 3 % порівняно з 1 % у здорових добровольців. Тяжке порушення функції нирок може призвести до накопичення метаболітів ібупрофену. Значущість цього явища невідома. Метаболіти можуть виводитися при гемодіалізі.

Печінкова недостатність. У пацієнтів із цирозом печінки та печінковою недостатністю помірного ступеня (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 такими у здорових добровольців, що вказує на порушення метаболічного перетворення (R)-ібупрофену на активний (S)-енантіомер.

Доклінічні дані з безпеки.

Субхронічна та хронічна токсичність ібупрофену в експериментах на тваринах виявлялася головним чином у вигляді уражень та виразок у шлунково-кишковому тракті.

Дослідження *in vitro* та *in vivo* не дали клінічно значущих доказів мутагенного потенціалу ібупрофену. У дослідженнях на щурах і мишах не було виявлено доказів канцерогенної дії ібупрофену. Ібупрофен пригнічував овуляцію у кролів і порушував імплантацію у різних видів тварин (кролі, щури, миші). Експериментальні дослідження на щурах і кролях показали, що ібупрофен проникає через плаценту. Після введення доз, токсичних для матері, у нащадків щурів спостерігалася підвищена частота вад розвитку (дефекти міжшлуночкової перегородки).

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотермінове симптоматичне лікування гарячки та болювого синдрому легкого і

помірного ступеня.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.
- Відомі реакції бронхоспазму, астми, риніту, набряку Квінке або кропив'янки після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі.
- Порушення кровотворення невизначеного походження.
- Наявні чи такі, що неодноразово виникали у минулому, пептичні виразки або кровотечі (2 або більше різних епізоди підтвердженого утворення виразки або кровотечі).
- Кровотеча або перфорація у шлунково-кишковому тракті в анамнезі, пов'язані з минулим застосуванням НПЗЗ.
- Цереброваскулярна або інші активні кровотечі.
- Тяжкі порушення функції печінки, нирок або серця (NYHA, клас IV).
- Тяжке зневоднення (внаслідок блювання, діареї або надходження недостатньої кількості рідини).
- Третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен слід з обережністю застосовувати з нижчезазначеними речовинами.

Інші НПЗЗ та ацетилсаліцилова кислота. При одночасному застосуванні двох або більше НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті через синергізм дії. Тому слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ.

Ацетилсаліцилова кислота. В цілому, одночасне застосування ібупрофену та ацетилсаліцилової кислоти не рекомендується через можливість посилення побічних реакцій. Експериментальні дані свідчать про те, що ібупрофен може пригнічувати дію малих доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при їх одночасному застосуванні. Однак обмеженість та неточність щодо екстраполяції цих даних у клінічній практиці дають підстави думати, що при регулярному, довготривалому застосуванні ібупрофену не можна виключити можливості зниження кардіопротективної дії малих доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Дигоксин, фенітоїн, літій. При одночасному застосуванні препарату Імет[®] для дітей 4 % з дигоксином, фенітоїном або препаратами літію може підвищуватися концентрація цих лікарських засобів у сироватці крові. Контроль концентрації дигоксину, фенітоїну, літію у сироватці крові при застосуванні за призначенням зазвичай не потрібен (не більше 4 днів).

Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), бета-блокатори та антагоністи ангіотензину II. НПЗЗ можуть знизити дію діуретичних засобів та інших антигіпертензивних препаратів. 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 систему циклооксигенази, 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 хворим літнього віку. Також необхідно забезпечити надходження достатньої кількості рідини, а функцію нирок потрібно ретельно контролювати після початку одночасного застосування.

При одночасному застосуванні препарату Імет[®] для дітей 4 % із калійзберігаючими діуретиками можливий розвиток гіперкаліємії.

Глюкокортикоїдні засоби. Підвищується ризик утворення шлунково-кишкових виразок та розвитку кровотеч.

Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (ІЗЗС). Підвищується ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч.

Антикоагулянтні засоби. НПЗЗ можуть підсилювати дію антикоагулянтів типу варфарину.

Метотрексат. Якщо препарат Імет[®] для дітей 4 % застосовували протягом 24 годин до або після застосування метотрексату, можливе підвищення концентрації останнього у крові та збільшення його токсичного впливу.

Препарати сульфонілсечовини. Клінічні дослідження показали взаємодію антидіабетичних засобів (препаратів сульфонілсечовини) з НПЗЗ. Тому з міркувань обережності рекомендується контролювати рівень цукру в крові при їх одночасному застосуванні з ібупрофеном.

Зидовудин. Одночасне застосування з препаратом Імет[®] для дітей 4 %, суспензією оральною, може підвищити ризик гемартрозів та гематом у хворих на гемофілію, які інфіковані ВІЛ.

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

Такролімус. Підвищується ризик нефротоксичності при одночасному застосуванні цього лікарського засобу з препаратом Імет[®] для дітей 4 %, суспензією оральною.

Пробенецид та сульфінпіразон. Лікарські засоби, які містять пробенецид або сульфінпіразон, можуть спричинити затримку виведення ібупрофену з організму.

Хінолонові антибактеріальні засоби. 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 реакції можна мінімізувати, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду, достатнього для полегшення симптомів.

Безпека для шлунково-кишкового тракту

Не рекомендується застосовувати препарат Імет[®] для дітей 4 % у комбінації з НПЗЗ, у тому числі зі селективними інгібіторами циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Кровотечі, виразки та перфорації у шлунково-кишковому 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 без тяжких ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик виникнення кровотеч, виразок та перфорацій збільшується зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих із виразкою в анамнезі, особливо при наявності таких ускладнень, як кровотеча або перфорація (у тому числі у хворих 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 шлунково-кишкового тракту, слід розглянути можливість паралельного застосування препаратів, що можуть захистити шлунково-кишковий тракт, наприклад мізопростолу чи інгібіторів протонної помпи.

Пацієнти із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі повинні проінформувати лікаря про появу будь-яких незвичних симптомів у черевній порожнині (насамперед про симптоми кровотечі у шлунково-кишковому 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 та інгібіторів агрегації тромбоцитів типу ацетилсаліцилової кислоти.

При появі кровотечі або виразки у шлунково-кишковому тракті застосування препарату Імет[®] для дітей 4 % необхідно припинити.

НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись.

Вплив на серцево-судинну та церебрально-васкулярну систему

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

Клінічні спостереження свідчать, що застосування ібупрофену, особливо у великих дозах (2400 мг щодоби) та при тривалій терапії, може незначно підвищити ризик виникнення артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарда чи інсульту). Наявні епідеміологічні дослідження

свідчать, що невеликі дози ібупрофену (наприклад, менше 1200 мг щодоби) не збільшують ризик розвитку артеріальних тромботичних ускладнень.

Хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (НУНА, II-III), встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій і/або цереброваскулярними захворюваннями слід призначати ібупрофен тільки після ретельного обміркування. Необхідно уникати призначення високих доз (2400 мг на добу) таким пацієнтам.

Перед початком тривалого лікування особливу увагу також слід приділяти пацієнтам із факторами ризику з боку серцево-судинної системи (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння), особливо якщо потрібно застосовувати високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування ібупрофеном. 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.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР).

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса - Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинofilію з 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. При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

При наявності вітряної віспи у виняткових випадках можуть розвинутися тяжкі інфекційні ураження шкіри та ускладнення з боку м'яких тканин. Не можна виключити вплив НПЗЗ на погіршення перебігу цього інфекційного захворювання, тому рекомендується уникати застосування препарату Імет[®] для дітей 4 % при вітряній віспі.

Маскування симптомів основних інфекцій

НПЗЗ може маскувати ознаки інфекції та гарячки.

Лікарський засіб Імет[®] для дітей 4 % може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування, тим самим ускладнивши перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли лікарський засіб Імет[®] для дітей 4 % 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 (див. також розділ «Побічні реакції. Інфекційні та паразитарні захворювання»).

Пацієнти літнього віку

Люди літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Інше

Препарат Імет[®] для дітей 4 % призначають тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик у таких випадках:

- вроджені порушення метаболізму порфірину (наприклад, при гострій інтермітуючій порфірії);
- при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини, оскільки підвищується ризик виникнення асептичного менінгіту.

Необхідно встановити ретельне спостереження за пацієнтами з:

- порушеннями функції нирок (оскільки можливе гостре порушення функції нирок у пацієнтів з уже існуючим захворюванням нирок);
- зневодненням (існує ризик розвитку порушень з боку нирок у дітей зі зневодненням);
- порушеннями функції печінки;
- недавно перенесеними значними хірургічними втручаннями;
- сінною гарячкою, поліпами носа та хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів через підвищення ризику виникнення алергічних реакцій, що можуть проявлятися у вигляді нападів астми, у тому числі астми, що спричинена анальгетиками, набряку Квінке та кропив'янки;
- алергічними реакціями на інші речовини, оскільки для них також характерний підвищений ризик виникнення реакції гіперчутливості при застосуванні препарату Імет[®] для дітей 4 %.

Тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок) спостерігалися дуже рідко. При появі перших ознак реакції гіперчутливості застосування препарату Імет[®] для дітей 4 % потрібно припинити. Необхідні медичні заходи відповідно до симптоматики проводяться кваліфікованими спеціалістами.

Порушення з боку органів дихання

Препарат Імет[®] для дітей 4 % слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму нині або мали її в анамнезі, оскільки були повідомлення про розвиток бронхоспазму, спричиненого НПЗЗ, у таких пацієнтів.

Ібупрофен, діюча речовина препарату Імет[®] для дітей 4 %, може тимчасово пригнічувати функцію тромбоцитів (агрегацію тромбоцитів). Тому слід ретельно спостерігати за хворими з порушенням згортання крові.

При тривалому застосуванні препарату Імет[®] для дітей 4 % потрібно регулярно контролювати печінкові показники, функцію нирок та картину крові.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які вже приймають інші болезаспокійливі або жарознижувальні препарати або антибіотики.

Тривале застосування будь-яких болезаспокійливих засобів при головному болю може призвести до його посилення. У разі наявності або припущення такої ситуації пацієнт має звернутися до лікаря і лікування необхідно припинити. Припустити діагноз головного болю,

викликаного надмірним застосуванням лікарських засобів, можна у пацієнтів, у яких головний біль виникає часто або щоденно, незважаючи на регулярний прийом беззаспокійливих або внаслідок цього.

Загалом, звичка до застосування анальгетиків, особливо при застосуванні комбінації кількох знеболювальних засобів, може призвести до стійкого порушення функції нирок, розвитку ниркової недостатності (анальгетична нефропатія).

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

Даний лікарський засіб містить 500 мг на 1 мл мальтиту рідкого. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат.

Цей лікарський засіб містить 6,0 мг натрію на 1 мл, що еквівалентно 0,3 % від рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання 2 г натрію для дорослої людини. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Лікарський засіб Імет[®] для дітей 4 % містить 1 мг натрію бензоату в кожному мілілітрі.

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

Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції. Підвищений ризик через накопичення у маленьких дітей.

Великі об'єми слід застосовувати з обережністю та лише за необхідності, особливо вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю, а також особам із порушеннями функції печінки чи нирок через ризик накопичення та токсичності (метаболічний ацидоз).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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 ранньому терміні вагітності. Абсолютний ризик розвитку вроджених вад серця був збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

У тварин призначення інгібітора синтезу простагландину сприяло підвищенню пре- і постімплантаційних втрат та ембріофетальної смертності. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландину в період органогенезу, зростала частота виникнення різних вад розвитку, в тому числі вад серцево-судинної системи.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування ібупрофену може спричинити олігогідрамніоз 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 призначення ібупрофену в першому і другому триместрі вагітності можливе тільки тоді, коли в цьому є нагальна потреба. У разі призначення

Ібупрофену жінкам, які планують завагітніти, або в першому і другому триместрі вагітності слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду застосування, достатню для лікування симптомів.

Допологовий моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування ібупрофену слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.

У третьому триместрі вагітності інгібітори синтезу простагландину можуть викликати

- у плода:

- серцево-легеневу токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);

- порушення функції нирок, яке може прогресувати і перейти в ниркову недостатність з олігогідрамніозом (див. вище);

- у кінці вагітності у матері і у новонародженого можливі такі явища:

- можливе збільшення часу кровотечі внаслідок інгібування агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні препарату в дуже низьких дозах;

- пригнічення активності матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Тому застосування ібупрофену протипоказане у третьому триместрі вагітності (див. розділи «Протипоказання» та «Доклінічні дані з безпеки»).

Період годування груддю

Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко лише в дуже низьких концентраціях. Оскільки повідомлень про негативні наслідки для новонароджених не надходило, при короткочасному застосуванні ібупрофену в рекомендованій дозі необхідності в припиненні годування груддю зазвичай не виникає (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Фертильність

Існують докази, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландинів, здатні негативно впливати на фертильність жінок через вплив на овуляцію. Такий вплив є оборотним після припинення лікування.

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

Ібупрофен здатний чинити незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

При застосуванні ібупрофену можуть виникнути такі побічні реакції, як втома і запаморочення. В результаті цього в окремих випадках можливе порушення реакції і погіршення здатності керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами. Зазначені явища особливо посилюються при прийомі алкоголю.

Спосіб застосування та дози.

Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Розрахунок дози детально наведений у таблиці нижче. Дозування препарату Імет[®] для дітей 4 % розраховується залежно від маси тіла або віку. Зазвичай застосовують від 7 до 10 мг/кг маси тіла як разову дозу та максимально 30 мг/кг маси тіла як загальну добову дозу.

Інтервал між прийомами залежить від симптоматики і максимальної добової дози. Інтервал не повинен становити менше 6 годин. Не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу.

Якщо необхідно застосовувати препарат дітям більше трьох діб або якщо симптоми погіршуються, необхідно проконсультуватися з лікарем.

В упаковці є шприц для перорального застосування препарату Імет[®] для дітей 4 %. Шприц для перорального застосування градуйований до 5 мл з поділками по 0,25 мл.

5 мл суспензії оральної відповідають 200 мг ібупрофену.

Флакони перед використанням необхідно добре збовтати.

Дози препарату Імет[®] для дітей 4 % 40 мг/мл

Маса тіла пацієнта (вік)	Разова доза ібупрофену	Максимальна добова доза ібупрофену
10-15 кг (діти віком 1-3 роки)	100 мг (2,5 мл) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу	300 мг
16-19 кг (діти віком 4-6 років)	150 мг (3,75 мл) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу	450 мг
20-29 кг (діти віком 7-9 років)	200 мг (5,0 мл) кожні 6 годин, але не більше 3 разів на добу	600 мг
30-39 кг (діти віком 10-11 років)	300 мг (7,5 мл) кожні 6 годин, але не більше 3 разів на добу	900 мг
≥ 40 кг (підлітки віком від 12 років)	200-400 мг (5,0-10,0 мл) кожні 6 годин, але не більше 3 разів на добу	1200 мг

Спосіб застосування

Суспензію оральну можна приймати незалежно від прийому їжі. Пацієнтам, які мають чутливий шлунок, рекомендується приймати лікарський засіб Імет[®] для дітей 4 % під час їди.

Порушення функції нирок

Пацієнти з порушеннями функції нирок легкого або помірного ступеня не потребують

коригування дози. Щодо пацієнтів із порушеннями функції нирок тяжкого ступеня див. розділ «Протипоказання».

Порушення функції печінки (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти з порушеннями функції печінки легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози. Щодо пацієнтів із порушеннями функції печінки тяжкого ступеня див. розділ «Протипоказання».

Діти.

Препарат Імет[®] для дітей 4 % призначений для застосування дітям з масою тіла від 10 кг (віком від 1 року).

Передозування.

Симптоми

Можливі порушення з боку центральної нервової системи, такі як головний біль, запаморочення, переднепритомний стан, втрата свідомості (у дітей – також міоклонічні судоми), а також абдомінальний біль, нудота і блювання. Крім цього, можуть виникати шлунково-кишкові кровотечі та порушення функції нирок і печінки. Також можуть виникати гіпотонія, пригнічення дихання і ціаноз. При тяжкому отруєнні може виникнути метаболічний ацидоз.

Лікування

Специфічного антидоту до ібупрофену немає.

Терапевтичні можливості лікування інтоксикації залежать від ступеня, стадії і клінічних симптомів згідно зі стандартами практики у відділенні інтенсивної терапії.

Побічні реакції.

Список нижчеперерахованих побічних дій включає в себе всі побічні дії, зареєстровані під час лікування ібупрофеном, в тому числі під час тривалого лікування високими дозами препарату у пацієнтів, які страждають на ревматизм. Встановлена частота, за винятком дуже рідкісних випадків, стосується короткочасного лікування добовими дозами максимально до 1200 мг ібупрофену (30 мл препарату Імет[®] для дітей 4 %, суспензії оральної, максимальна добова доза для підлітків віком від 12 років) для пероральної лікарської форми і максимально до 1800 мг для супозиторіїв.

Оцінка побічних реакцій ґрунтується на такій класифікації частот: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Стосовно таких побічних реакцій при прийомі препарату необхідно враховувати, що вони

переважно залежать від дози та індивідуального сприйняття.

Найчастіше виникали побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Можливий розвиток виразки, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку. Повідомлялося про появу нудоти, блювання, діареї, метеоризму, запору, диспепсії, болю в животі, мелени, блювання з кров'ю, виразкового стоматиту, загострення коліту і хвороби Крона після прийому препарату. Рідше спостерігався гастрит.

На тлі лікування НПЗЗ повідомлялося також про набряки, підвищення артеріального тиску і серцевої недостатності.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може бути пов'язаним з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда чи інсульту).

Інфекційні та паразитарні захворювання

Дуже рідко: загострення запальних процесів інфекційного походження (наприклад, розвиток некротизуючого фасциїту) внаслідок системного застосування НПЗЗ. Можливо, це пов'язано з механізмом дії НПЗЗ. У разі появи ознак нової інфекції або загострення існуючої інфекції під час застосування препарату Імет[®] для дітей 4 % рекомендується негайно звернутися до лікаря. Потрібно вирішити, чи є показання для проведення антибактеріальної/антибіотикотерапії.

З боку крові та лімфатичної системи

Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз).

Першими ознаками можуть бути: гарячка, біль у горлі, ерозії в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, сильна втома, носові та шкірні кровотечі. У таких випадках терапію препаратом потрібно негайно припинити, слід уникати самостійного лікування анальгетиками або антипіретиками та звернутися до лікаря.

При тривалій терапії ібупрофеном потрібно контролювати картину крові.

З боку імунної системи

Нечасто: реакції гіперчутливості зі шкірним висипом та свербіжем, а також нападами астми (у деяких випадках з артеріальною гіпотензією). Необхідно настійно рекомендувати у таких випадках припинити застосування препарату Імет[®] для дітей 4 % та негайно проінформувати лікаря.

Дуже рідко: при застосуванні ібупрофену спостерігалася симптоматика асептичного менінгіту з ригідністю потиличних м'язів, головним болем, нудотою, блюванням, гарячкою або пригніченням свідомості. Можна говорити про схильність до цього пацієнтів із аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, системні захворювання сполучної тканини).

Тяжкі загальні реакції гіперчутливості: набряк обличчя, язика, гортані зі звуженням дихальних шляхів, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску аж до загрозливого для життя шоку.

При появі одного із вищезазначених симптомів, що є можливим вже при першому застосуванні препарату, необхідна невідкладна медична допомога.

Психічні розлади

Дуже рідко: психотичні реакції, депресія.

З боку нервової системи

Нечасто: порушення з боку центральної нервової системи, такі як головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втомлюваність.

З боку органів зору

Нечасто: порушення зору. У цьому випадку необхідно настійно рекомендувати припинити застосування ібупрофену та негайно проінформувати лікаря.

Частота невідома: неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та рівноваги

Рідко: шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи

Дуже рідко: посилене серцебиття, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, васкуліт.

Частота невідома: Синдром Коуніса.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

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

З боку травної системи

Часто: порушення з боку шлунково-кишкового тракту, такі як печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор та незначні шлунково-кишкові кровотечі, що можуть у виняткових випадках спричинити анемію.

Нечасто: виразки шлунка або тонкої кишки, іноді з кровотечею та перфорацією; виразковий стоматит; загострення коліту та хвороби Крона, гастрит.

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

Застосування препарату Імет[®] для дітей 4 % необхідно припинити у разі появи у пацієнта сильного болю у верхніх відділах живота, блювання з кров'ю, наявності крові в калі або випорожнень чорного кольору.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів

Дуже рідко: порушення функцій печінки, ураження печінки, особливо при тривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: шкірні висипання.

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

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

У виняткових випадках можливі тяжкі шкірні інфекції та ускладнення у м'яких тканинах під час вітряної віспи.

З боку нирок та сечовидільної системи

Рідко: ураження ниркової тканини (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, який може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю.

Застосування препарату Імет® для дітей 4 % необхідно припинити у разі появи цих симптомів або при їх погіршенні.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона – 6 місяців за умови зберігання при температурі не вище 30 °С.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не потрібні.

Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакон коричневого кольору по 100 мл або по 200 мл; картонна коробка, що містить один флакон та градуйований до 5 мл дозуючий пристрій для перорального введення, що

складається з циліндра та поршня.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Виробник.

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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