

Общая характеристика препарата

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ

для приема внутрь [апельсиновая, клубничная]

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 5 мл суспензии Нурофен® для детей содержится 100 мг ибупрофена.

Для списка вспомогательных ингредиентов и состава смотри раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная]. Суспензия белого или почти белого цвета сиропообразной консистенции с характерным апельсиновым или клубничным запахом.

Информация о клиническом использовании

4.1. Показания к применению

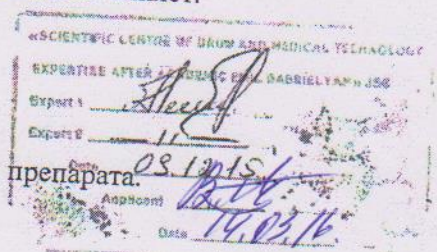
Суспензию Нурофен® для детей применяют у детей с 3 месяцев жизни до 12 лет для симптоматического лечения в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях (в том числе, гриппе), детских инфекциях, других инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпрививочных реакциях, сопровождающихся повышением температуры тела.

Препарат применяют как симптоматическое обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе: зубной боли, головной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах, боли в горле, боли при растяжении связок, мышечной боли, ревматической боли, боли в суставах.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2 Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.
Препарат принимают внутрь.



Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Перед употреблением тщательно взболтать флакон. Для точного отмеривания дозы препарата прилагается удобный мерный шприц. 5 мл препарата содержат 100 мг ибупрофена.

• **Использование мерного шприца:**

1. Плотно вставьте шприц в горлышко флакона.
2. Хорошо взболтайте суспензию.
3. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
4. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.
5. Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.

После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Лихорадка (жар) и боль:

Дозировка для детей зависит от возраста и массы тела ребенка.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг массы тела ребенка с интервалами между приемами препарата 6-8 часов.

Дети в возрасте 3-6 месяцев (вес ребенка от 5 до 7,6 кг): по 2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 7,5 мл (150 мг) в сутки.

Дети в возрасте 6-12 месяцев (вес ребенка 7,7 - 9 кг): по 2,5 мл (50 мг) до 3-4 раз в течение 24 часов, не более 10 мл (200 мг) в сутки.

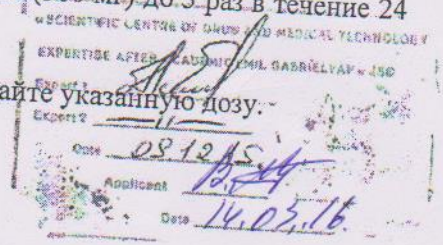
Дети в возрасте 1-3 года (вес ребенка 10 - 16 кг): по 5,0 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 15 мл (300 мг) в сутки.

Дети в возрасте 4-6 лет (вес ребенка 17 - 20 кг): по 7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 22,5 мл (450 мг) в сутки.

Дети в возрасте 7-9 лет (вес ребенка 21 - 30 кг): по 10 мл (200 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 30 мл (600 мг) в сутки.

Дети в возрасте 10-12 лет (вес ребенка 31 - 40 кг): по 15 мл (300 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 45 мл (900 мг) в сутки.

Продолжительность лечения - не более 3 дней. Не превышайте указанную дозу.



Если при приеме препарата в течение 24 часов (у детей в возрасте 3-5 месяцев) или в течение 3 дней (у детей в возрасте 6 месяцев и старше) симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Постиммунизационная лихорадка:

Детям в возрасте до 6 месяцев: по 2,5 мл (50 мг) препарата. При необходимости, еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.

4.3 Противопоказания

Нурофен® для детей не следует применять при:

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Беременность (III триместр).
- Непереносимость фруктозы.
- Масса тела ребенка до 5 кг.

APPROVED CENTRE OF EXCELLENCE MEDICAL TECHNOLOGY
APPROVED APPROVED DRUGS, GABRIELIAN & JOE
Date 08.12.15
Applcment
Date 14.03.16

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ, гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; тяжелые соматические заболевания, системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), задержка жидкости и отеки, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия); одновременный прием других лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела); беременность (I-II триместр), период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Перед применением препарата в I-II триместрах беременности или в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом. Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами или другие формы взаимодействия

EXPERTISE AFTER READING OF THE CASE	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	<i>[Signature]</i>
Date	08.12.15
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	14.12.16

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).
- Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.

при одновременном

EXPERTISE CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA

Expert:

Expert 2:

Date: 08.12.15

Applicant:

Date: 14.03.16

- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.
- Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола. Препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, так как содержит в составе мальтитол.

Нурофен® для детей можно применять детям с сахарным диабетом, так как препарат не содержит сахара. Не содержит красителей.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELIAN 1986
Expert 1 [Signature]
Expert 2 [Signature]
Date 02.12.15
Applicant [Signature]
Date 14.03.16

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.6 Побочные эффекты

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Очень редкие: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Нечастые: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия.
- Очень редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Врач: Алексей
Дата: 03.10.15
14.03.16

- Нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия.
- Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.
- Очень редкие: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит.
- Частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Очень редкие: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- Очень редкие: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз.

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечастые: головная боль.
- Очень редкие: асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, инсульт), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

- Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Прочие

- Очень редкие: отеки, в том числе периферические.

Лабораторные показатели

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться)
- время кровотечения (может увеличиваться)
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться)
- клиренс креатинина (может уменьшаться)
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться)
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.



Х ВОСПАЛИТЕЛЬНОГО характера.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема препарата натошак максимальная концентрация Стах ибупрофена в плазме достигается через 30-35 мин. Прием препарата вместе с едой может увеличивать T_{max} . Связь с белками плазмы более 90%, период полувыведения $T_{1/2}$ - 2 ч. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью.

У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми. В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Помимо данных представленных в Краткой характеристике лекарственного средства, какая-либо другая дополнительная информация отсутствует.

Фармацевтические данные

6.1 Список вспомогательных ингредиентов

Полисорбат 80 0,5 мг, глицерол 0,5 мл, сироп мальтитола 1,625 мл, натрия сахаринат 10 мг, кислота лимонная 20 мг, натрия цитрат 25,45 мг, камедь ксантановая 37,5 мг, натрия хлорид 5,5 мг, домифена бромид 0,5 мг, апельсиновый ароматизатор 2M16014 или клубничный ароматизатор 500244E 12,5 мг, вода очищенная до 5 мл.

6.2 Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3 Срок годности

3 года.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

6.4 Меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °C. В сухом месте
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Описание и состав контейнера

Суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная] 100мг/5мл

Полиэтилентерефталатный флакон с крышкой из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с прокладкой, содержащий 100 мл, 150 мл или 200 мл суспензии.



Каждый флакон в комплекте со шприцом — дозатором, упакован в картонную коробку вместе с инструкцией по применению

6.6 Инструкция по применению

Не применимо.

7. Условия отпуска

Без рецепта.

8. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания

9. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Дэнсом Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания.

11. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ ПРОДЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

11/03/1998 / 25/02/2009

12. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

07.12.2012

SCIENTIFIC CENTRE FOR QUALITY TECHNOLOGY
EXPERTISE ATTACHED TO THE QUALITY CONTROL
Expert 1 Александр
Expert 2 И
Date 09.12.15
Applicant Рекитт
Date 14.03.16