

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Нурофен® для детей

Регистрационный номер:

Торговое название: Нурофен® для детей

Международное непатентованное название: ибупрофен

Химическое название: (RS)-2-(4-изобутилфенил)пропионовая кислота

Лекарственная форма: суппозитории ректальные [для детей].

Состав

Один суппозиторий содержит *действующее вещество* ибупрофен 60 мг и *вспомогательные вещества*: твердый жир 1 (Витепсол Н 15) 258 мг, твердый жир 2 (Витепсол W 45) 258 мг.

Описание

Торпедообразные гладкие суппозитории белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Кроме того, ибупрофен обратимо

17.08.16
22.08.16 1

ингибирует агрегацию тромбоцитов. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Действие препарата продолжается до 8 часов.

Фармакокинетика:

Абсорбция – высокая, связь с белками плазмы крови – 90 %. Ибупрофен всасывается из просвета прямой кишки, быстро достигая системный кровоток. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2 часа. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. 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.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Показания к применению

Суппозитории ректальные Нурофен® для детей применяют у детей с 3 месяцев жизни до 2 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 и других видах боли.

Препарат рекомендован для применения в случае, если прием пероральных препаратов (для приема внутрь) невозможен или при наличии рвоты.

1.08.16
22.08.16 2

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение 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.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Нарушения свертываемости крови (в том числе, гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез).
- Масса тела ребенка до 6 кг.
- Проктит.
- Внутрочерепное кровоизлияние.

История болезни
Дата: 17.05.16
22.08.16

Меры предосторожности при применении

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).

Способ применения и дозы

Нурофен® для детей – суппозитории, специально разработанные для детей.

Для ректального применения. Только для кратковременного применения.

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.

Смирнов

17.08.16

В. Н. Нуров
32.08.16

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 3-9 месяцев (6,0 кг – 8,0 кг): По 1 суппозиторию (60 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 180 мг в сутки.

Дети в возрасте 9 месяцев – 2 года (8,0 кг – 12,0 кг): По 1 суппозиторию (60 мг) до 4 раз в течение 24 часов, не более 240 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

1 суппозиторий детям в возрасте до 1 года; при необходимости, еще 1 суппозиторий через 6 часов. Не применяйте более 2 суппозитория (120 мг) в течение 24 часов.

Побочное действие

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 $1/10$),

Нарушения со стороны мочевыделительной системы и печени

- Очень редкие: острая почечная недостаточность, особенно, при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз, нарушения функции печени, гепатит.

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.

Передозировка

Синд

И. Д. 16
Р. Д. 16
22.08.16.

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы препарата, превышающей 200 мг/кг массы тела ребенка.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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,

22.02.16.

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.

17.08.16
22.08.16

- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- 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.

Влияние на способность управлять транспортом и другими потенциально опасными механизмами

Вит

*15.08.16
28.08.16.*

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

Форма выпуска

Суппозитории ректальные [для детей] 60 мг.

По 5 суппозитория в блистер из алюминия. Внутренняя сторона блистера покрыта слоем полиэтилена, внешняя – лаковым покрытием. По два блистера помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

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

Производитель

Фамар А.В.Е., 49 км национальной трассы Афины-Ламия, 190 11 Авлона, Греция.

Amis

17.05.16

[Signature]

[Signature]

**Представитель в России/ Организация, принимающая претензии
потребителей**

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, Москва, Кожевническая ул., д. 14,

Тел: 8-800-505-1-500 (звонок по России бесплатный),

contact_ru@reckittbenckiser.com

Руководитель регуляторного и медицинского отдела

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Самочернова А.В.

Вит

17.08.16

22.08.16.