

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**НУРОТОН® ЗЕРО**

**Международное непатентованное название:** Ibuprofen

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь с ароматом апельсина

**Описание лекарственной формы:** суспензия белого или почти белого цвета с запахом апельсина

**Состав:**

**действующее вещество:** 5 мл суспензии содержит в качестве действующего вещества 100 мг ибупрофена.

**вспомогательные вещества:** макроголглицерина гидроксистеарат, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид, фосфорная кислота разведенная, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрий, мальтитол жидкий, ароматизатор Апельсин РХ1488, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

**Код АТС:** M01AE01

*Приложение 3*  
EXPERT/DATA *Делегат* 28.08.07

APPLICANT/DATA *Делегат* 28.08.07

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты. Оказывает жаропонижающее, обезболивающее, противовоспалительное действие. Механизм действия ибупрофена обусловлен, прежде всего, подавлением биосинтеза простагландинов (ПГ) за счет снижения активности циклооксигеназы (ЦОГ) - фермента, регулирующего превращение арахидоновой кислоты в простагландины, простациклин и тромбоксан. При этом в результате необратимого торможения циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты уменьшается образование простагландинов. Снижение концентрации простагландинов в месте воспаления сопровождается уменьшением образования брадикинина, эндогенных пирогенов, других биологически активных веществ, радикалов кислорода и NO. Все это приводит к снижению активности воспалительного процесса (противовоспалительный эффект ибупрофена) и сопровождается уменьшением болевой рецепции (анальгезирующий эффект). Уменьшение концентрации простагландинов в цереброспинальной жидкости приводит к нормализации температуры тела (антипиретический эффект).

**Фармакокинетика**

Никаких специальных исследований фармакокинетики у детей не проводилось.

Литературные данные подтверждают, что всасывание, метаболизм и выведение ибупрофена у детей происходит так же, как и у взрослых.

После перорального применения более 80% ибупрофена всасывается из пищеварительного тракта.

90% препарата всасывается и связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами). Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натощак - 45 минут, при приеме после еды - 1,5-2,5 часа; в синовиальной жидкости - 2-3 часа, где создаются большие концентрации, чем в плазме крови. Препарат не накапливается в организме. Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму. После всасывания около 60% фармакологически неактивной формы ибупрофена медленно трансформируется в активную форму. 60-90% препарата выводится почками в форме метаболитов и продуктов

их соединения с глюкуроновой кислотой. В меньшей степени, с желчью и в неизменном виде выделяется не более 1 %. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

### Показания к применению

НУРОТОН® ЗЕРО рекомендуется применять в следующих случаях:

- Повышенная температура тела различного генеза при:
  - простудных заболеваниях;
  - острых респираторных вирусных инфекциях;
  - гриппе;
  - ангине (фарингите);
  - детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела;
  - поствакцинальных реакциях.
- Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:
  - ушной боли при воспалении среднего уха;
  - зубной боли, болезненном прорезывании зубов;
  - головной боли, мигрени;
  - болях в мышцах, суставах;
  - травмах опорно-двигательного аппарата.

### Способ применения и дозы

Для перорального применения.

5 мл суспензии содержат 100 мг ибупрофена.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Лекарственное средство принимают после еды, запивая жидкостью.

Прилагаемый к упаковке мерный стаканчик со шкалой позволяет точно дозировать лекарственное средство.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

Разовая доза ибупрофена составляет от 5 до 10 мг/кг массы тела ребёнка, 3-4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг массы тела.

Лекарственное средство назначается в разовой дозе по приведенной ниже схеме:

Возраст	Масса тела	Разовая доза	Кратность приёма
		100мг/5мл	
3-6 мес	>5 кг	2,5 мл	3 раза/сут
6-12 мес	7-9 кг	2,5 мл	3-4 раза/сут
1-3 года	10-15 кг	5,0 мл	3 раза/сут
4-6 лет	16-20 кг	7,5 мл	3 раза/сут
6-9 лет	21-30 кг	10,0 мл	3 раза/сут
9-12 лет	31-40 кг	15,0 мл	3 раза/сут

НУРОТОН® ЗЕРО как можно полнее высвобождают из мерного стаканчика. Остатки лекарственного средства на стенках стаканчика смывают и применяют с жидкостью.

Грудным детям от 3 до 6 месяцев при поствакцинальных реакциях: по 2,5 мл лекарственного средства НУРОТОН® ЗЕРО 100 мг/5мл, при необходимости повторный прием 2,5 мл через 6 часов.

Прием лекарственного средства можно повторять каждые 6-8 часов, с соблюдением промежутка не менее 4 часов между очередными дозами. Не следует удваивать дозу, если пропущен прием препарата!

Применение лекарственного средства у детей до 6 месяцев возможно только после консультации с врачом в соответствии с его указаниями.

Если у детей в возрасте 3-6 месяцев симптомы сохраняются в течение 24 часов или состояние ухудшается, необходимо повторно обратиться к врачу.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Не следует применять препарат более 3-х дней без консультации с врачом.

НУРОТОН® ЗЕРО предназначен для кратковременного применения. НУРОТОН® ЗЕРО применяется не более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего.

Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, необходимо обратиться к врачу. С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

#### **Побочное действие:**

Частота возникновения побочных эффектов оценивается по следующей схеме: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Нечасто: диспепсия, боль в животе, тошнота;

Редко: диарея, рвота, метеоризм, запор, гастрит;

Очень редко: мелена, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, эзофагит, панкреатит, образование структур кишечника; изъязвления слизистой оболочки желудка и/или двенадцатиперстной кишки, в ряде случаев осложнённые перфорацией и кровотечением, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей.

#### *Со стороны нервной системы:*

Нечасто: головная боль.

Редко: головокружение, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями). У пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации.

В единичных случаях описаны: шум в ушах, депрессия и психотические реакции.

#### *Со стороны мочевыделительной системы:*

Очень редко: острые почечные недостаточность, нефритический синдром, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, особенно при длительном применении, связанные с отёками и повышением уровня мочевины в сыворотке.

#### *Со стороны печени:*

Очень редко: нарушение функции печени, повреждение печени (особенно при длительном применении), острый гепатит.

#### *Со стороны системы крови:*

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), первыми признаками которых являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки.

#### *Со стороны кожных покровов:*

Нечасто: различные кожные высыпания;

Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, в частности буллезные нарушения, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную эритему и токсический эпидермальный некролиз.

#### *Со стороны иммунной системы:*

Редко: реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся крапивницей и кожным зудом.

EXPERTS DATA  
Григорьев 28.08.17  
Григорьев 28.08.17

Очень редко: серьезные реакции повышенной чувствительности. Симптомы могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Очень редко: развитие отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВС; сердцебиение, инфаркт миокарда.

При применении ибупрофена, особенно длительно и в высоких дозах (2400 мг/сутки), возможно незначительное повышение риска эпизодов артериального тромбоза.

*Со стороны органов чувств:*

Нечасто: зрительные расстройства (нечеткость зрения или диплопия), сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза).

Редко: снижение слуха, звон или шум в ушах.

*Инфекции и инвазии:*

Очень редко: обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротизирующего фасцита), появление симптомов асептического менингита с проявлением напряженности затылочных мышц, головная боль, рвота, лихорадка.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к ибупрофену или к другим компонентам препарата;
- реакции гиперчувствительности к аспирину или другим НПВС в анамнезе (например, бронхиальная астма, аллергические риниты, анионевротический отёк, крапивница);
- рецидивирующая пептическая язва или язвенное кровотечение, в том числе в анамнезе (два и более отдельных эпизодов подтверждённой язвы или кровотечения);
- наличие в анамнезе желудочно-кишечных кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта или перфораций, связанных с предшествующей терапией НПВС;
- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (*NYHA IV*);
- последний триместр беременности;
- нарушения свертывания крови (в том числе, гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- детский возраст до 3-х месяцев.

**Передозировка, меры по оказанию помощи при передозировке.**

У детей симптомы могут проявиться при приёме внутрь дозы более 400 мг/кг. У взрослых зависимость симптомов от дозы выражена слабее. Период полувыведения ибупрофена при передозировке составляет 1,5-3 часа.

*Симптомы:* тошнота, рвота, боль в эпигастрии, заторможенность, шум в ушах, головная боль, депрессия, сонливость, метаболический ацидоз, кома, геморрагический диатез, гипотония, судороги, нарушение функции печени, острая почечная недостаточность, брадикардия, тахикардия. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение заболевания.

*Лечение:* при передозировке проводится симптоматическая терапия, направленная на поддержание проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечной деятельности и жизнедеятельности до нормализации показателей. В течение одного часа после приёма токсической дозы препарата возможно промывание желудка и приём активированного угля. В случае астматического приступа показано применение бронходилататоров.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами**  
Ибупрофен (так же как и другие лекарственные средства группы нестероидных противовоспалительных препаратов) не следует применять одновременно с нижеперечисленными лекарственными средствами.

Ацетилсалициловая кислота

SEARCHED BY SCOPUS

EXPERT/EDITOR

PPR/TYPE/FORMAT

28.08.17

29.08.17

Не рекомендуется одновременное применение ибuproфена и ацетилсалициловой кислоты в связи с возможным повышением развития нежелательных явлений.

По результатам лабораторных исследований предполагается, что ибuprofen при одновременном применении с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты может конкурентно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Хотя допустимость экстраполяции этих данных на клиническую практику остается неопределенной, нельзя исключить возможное влияние регулярного длительного приема ибuproфена на снижение кардиопротекторного действия низких доз ацетилсалициловой кислоты. Влияние эпизодического применения ибuproфена на кардиопротекторные свойства ацетилсалициловой кислоты представляется маловероятным.

Другие НВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Следует избегать одновременного применения двух и более НПВС, поскольку при этом может возрастать риск неблагоприятного действия препаратов.

Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ибuprofen может снижать действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек совместное введение ингибиторов АПФ, бета-адреноблокаторов или антагонистов рецепторов ангиотензина II и ибuproфена может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции. Таким образом, сочетание указанных препаратов должно осуществляться с осторожностью, особенно у пожилых людей.

Одновременное применение ибuproфена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии.

Дигоксин, фенитоин, литий, метотрексат. Одновременное применение ибuproфена с дигоксином, фенитоином, метотрексатом или препаратами лития может увеличивать концентрацию этих препаратов в крови.

Циклоспорин. Ибuprofen повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов, а так же увеличивает риск развития нефротоксичности.

Такролимус. При одновременном введении увеличивается риск нефротоксичности.

Кортикоиды. Ибuprofen повышает риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические средства. При совместном применении ибuprofen повышает гипогликемический эффект пероральных противодиабетических средств (производных сульфонилмочевины) и инсулина.

Зидовудин. Существует вероятность повышения риска гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных людей больных гемофилией, принимающих одновременно зидовудин и ибuprofen.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты). Увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

Антациды и холестирамин. Снижают абсорбцию ибuproфена. При одновременном назначении лекарственные средства должны вводиться с интервалом в несколько часов.

Цефамандол, цефооперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин. Увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Хинолоновые антибиотики. Одновременное применение с ибuprofenом может увеличивать риск развития судорог.

Каптоприл. Ибuprofen ингибирует экскрецию натрия (эффект каптоприла).

Пробенецид и сульфинпиразон. Лекарственные средства, содержащие пробенецид и сульфинпиразон могут задерживать выделение ибuproфена.

Ритонавир. Может увеличивать плазменные концентрации ибuproфена.

Аминогликозиды. Ибuprofen может уменьшить выведение аминогликозидов.

Миелотоксичные средства. Усиливают проявления гематотоксичности препарата.

EXPERT/DATA  
Засеб 28.08.17  
EPRINT/DATA  
29.08.17

Кофеин. Усиливает анальгезирующий эффект ибuproфена.

## Меры предосторожности

Выраженность нежелательных эффектов может быть уменьшена при приёме минимальной эффективной дозы, требуемой для контроля симптомов, в течение наиболее короткого промежутка времени.

У пожилых людей частота возникновения побочных реакций, вызванных НПВС, увеличивается. Особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, которые могут быть фатальными.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или с такими состояниями в анамнезе при приёме ибuproфена возможно развитие бронхоспазма.

При наличии системной красной волчанки (СКВ) и смешанных заболеваний соединительной ткани на фоне приёма ибuproфена повышен риск асептического менингита.

При приёме ибuproфена возможно дальнейшее ухудшение исходно нарушенной функции почек.

При нарушении функции печени НУРОТОН® ЗЕРО применяется с осторожностью.

При лечении ибупрофеном пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности необходимо соблюдать осторожность из-за риска задержки жидкости, повышения артериального давления и отеков в связи с лечением НПВС.

Есть вероятность того, что средства, подавляющие циклооксигеназу и синтез простагландинов, могут нарушать работу женской репродуктивной функции путём воздействия на овуляцию, что является обратимым после отмены лечения.

У пациентов, имеющих в анамнезе желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона) использовать НПВС необходимо с осторожностью, поскольку возможно обострение данных состояний.

При лечении всеми НПВС возможны кровотечения из ЖКТ, образование язв или их перфорации вплоть до летального исхода (независимо от срока лечения). При этом предупреждающие симптомы или анамнез серьёзных явлений со стороны ЖКТ могут отсутствовать. С повышением дозы НПВС риск кровотечения из ЖКТ, образования язв или перфорации увеличивается у пациентов с язвенным анамнезом, особенно при осложнении язвы кровотечением или перфорацией и у пожилых людей. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы.

При наличии в анамнезе пациента данных о токсическом воздействии НПВС на желудочно-кишечный тракт необходимо информировать лечащего врача обо всех необычных симптомах в области живота (особенно о кровотечении из ЖКТ), в большей степени стоит обратить на это внимание на ранних этапах лечения и пожилым людям.

Необходимо соблюдать осторожность пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут повышать риск образования язв и кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин и др.), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и антитромбоцитарные средства (аспирин и др.).

В случае развития у пациентов, принимающих ибuprofen, кровотечения из ЖКТ или образования пептической язвы, следует отменить лечение.

*Кожные реакции.* На фоне лечения НПВС в очень редких случаях возможны серьёзные кожные реакции, в некоторых случаях – с летальным исходом: эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Риск развития таких реакций характерен в большей степени для начала курса лечения, в частности – в течение первого месяца терапии. В случае появления кожной сыпи, очагового поражения слизистой и других признаков повышенной чувствительности приём ибuproфена следует прекратить.

APPROVED BY COMMISSION  
EXPERT DATA  
Одесса 25.08.17  
Одесса 29.08.17

Результаты клинических испытаний предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибuproфена, особенно в высоких дозах ( $\geq 2400$  мг в сутки), с небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических явлений, (например, инфаркта миокарда и инсульта). Эпидемиологические исследования не предполагают взаимосвязь между приемом низких доз ибuproфена ( $\leq 1200$  мг/сутки) и повышенным риском развития артериальных тромботических явлений.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибuproфен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибuproфена (2400 мг/сутки).

До начала длительной терапии ибупрофеном, особенно высокими дозами ( $\geq 2400$  мг в сутки), у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертонии, гиперлипидемии, сахарного диабета, курения), необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риска.

В связи с тем, что состав лекарственного средства входит сироп мальтитола, пациентам с непереносимостью фруктозы данный препарат принимать не рекомендуется.

Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного средства, так как в состав ароматизатора входит незначительное количество декстрозы (0,0065 мг в 2,5 мл лекарственного средства).

### **Применение в период беременности и кормления грудью**

Следует избегать применения ибuproфена в течение первых 6 месяцев беременности.

Во время третьего триместра беременности применение ибuproфена противопоказано в связи с риском преждевременного закрытия артериального протока плода с возможной персистирующей легочной гипертензией. Может быть отсрочено начало родовой деятельности, увеличена продолжительность родов и повышен риск кровоточивости, как у матери, так и у ребёнка.

В небольших количествах ибuproфен может выделяться с грудным молоком, поэтому рекомендуется прекратить грудное вскармливание на период лечения.

### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами**

Неизвестно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами при применении лекарственного средства в рекомендуемых дозах и продолжительности лечения.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 100 г суспензии во флаконах пластмассовых, помещенных вместе со стаканчиком дозирующим и инструкцией по применению в пачки из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

EXPERT/DATA: *Мелеев 26.08.17*  
APPLICANT/DATA: *25.07.17*

### **Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек  
Без рецепта.

**Информация о производителе**

Производитель: ООО “Фармтехнология” Республика Беларусь, 220024, г. Минск, ул. Корженевского , 22.

По заказу ООО “Гига Фарм”. Тел. +37494000264. E-mail: [gig.am@mail.ru](mailto:gig.am@mail.ru) ,  
[www.gigafarm.ru](http://www.gigafarm.ru)  
“НУРОТОН” является торговой маркой ООО «Гига Фарм».

APPROVED BY SCHEDE JSC  
EXPERT/DATA: *Д.Седов 15.08.17*  
APPLICANT/DATA: *Д.Седов 28.08.17*