

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Ибупрофен Медана 100 мг/5 мл суспензия для приема внутрь *Ибупрофен*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если по истечении 24 часов у детей в возрасте 3-5 месяцев или через 3 дня у детей в возрасте старше 6 месяцев состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Ибупрофен Медана, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ибупрофен Медана
3. Применение препарата Ибупрофен Медана
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ибупрофен Медана
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Ибупрофен Медана, и для чего его применяют

Ибупрофен Медана относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат оказывает болеутоляющее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Препарат предназначен для применения у грудных детей и детей 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.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ибупрофен Медана

Не применяйте препарат Ибупрофен Медана

- если у Вас аллергия на ибупрофен, другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас в прошлом были симптомы аллергии в виде насморка (ринита), ангионевротического отека, крапивницы, бронхоспазма, бронхиальной астмы после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- если у Вас язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки активная или перенесенная, или с рецидивирующее изъязвление или кровотечение в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения)
- если у Вас имело место кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта, связанные с предыдущим лечением НПВП
- если у Вас выявлена тяжелая недостаточность печени, почек или сердца
- если у Вас выявлен геморрагический диатез
- в течение последних трех месяцев беременности (см. ниже раздел „Беременность, кормление грудью и влияние на фертильность”).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Ибупрофен Медана следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Необходимо проконсультироваться с врачом, если у больного раньше были выявлены:

- красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани
- болезни пищеварительной системы, а также хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона)
- артериальная гипертензия и (или) нарушения функции сердца
- нарушения функции почек
- нарушения функции печени
- нарушения свертывания крови
- активная или перенесенная бронхиальная астма или симптомы аллергической реакции в прошлом; после приема препарата может появиться бронхоспазм.
- ветряная оспа – смотри ниже «Инфекции».

Также следует проконсультироваться с врачом, если пациент принимает другие препараты, в частности, антикоагулянты, диуретики, сердечные препараты, кортикостероиды (см. раздел «Ибупрофен Медана и другие лекарственные средства»).

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Прием препарата в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов, снижает риск развития нежелательных

явлений. Лица пожилого возраста более склонны к развитию нежелательных явлений.

Существует риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, которые могут привести к смерти, с симптомами-предвестниками либо без них. При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы прием препарата следует немедленно прекратить. Пациенты с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно лица пожилого возраста, должны сообщить врачу о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (в частности, о кровотечении), особенно в начальном периоде лечения.

У пациентов пожилого возраста риск появления побочных эффектов вследствие применения препарата больше чем у младших пациентов.

Одновременный длительный прием различных обезболивающих препаратов может привести к повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск может стать выше в случае физической нагрузки, приводящей к потере электролитов и обезвоживанию. Поэтому следует избегать одновременного длительного применения различных анальгетиков.

Существует риск возникновения нарушений функции почек у обезвоженных детей и подростков.

Прием противовоспалительных/обезболивающих лекарственных средств, как например ибупрофена, может сопровождаться незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта, особенно при приеме в высоких дозах. Не следует превышать рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Перед приемом препарата Ибупрофен Медана следует обсудить лечение с врачом или фармацевтом, если:

- имеются проблемы с сердцем, в том числе сердечная недостаточность, стенокардия (боль в груди), а также если пациент ранее перенес сердечный приступ, операцию на коронарных сосудах, инсульт любого типа (в том числе «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА») или у вас имеется заболевание периферических артерий (плохая циркуляция в стопах вследствие сужения или закупорки артерий).
- имеется повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови, заболевания сердца или инсульт у членов семьи или если Вы курите.

Кожные реакции

При применении ибупрофена сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Следует немедленно прекратить прием препарата Ибупрофен Медана и обратиться к врачу, если появились кожные высыпания, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции. Смотри раздел 4.

Инфекции

Ибупрофен Медана может маскировать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль. Поэтому применение препарата Ибупрофен Медана может отсрочить необходимое лечение инфекции и тем самым повысить риск осложнений. Это наблюдалось при бактериальной пневмонии и бактериальных инфекциях кожи при ветряной оспе. Незамедлительно проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете этот препарат при инфекционном заболевании, и его симптомы сохраняются или

усугубляются.

При применении ибупрофена отмечены единичные случаи токсической амблиопии (снижение остроты зрения), поэтому о любых расстройствах зрения следует сообщать врачу.

Другие препараты и Ибупрофен Медана

Следует сообщать врачу или фармацевту обо всех принимаемых в настоящее время или в недавнем прошлом препаратах, а также о препаратах, которые пациент планирует принимать.

Препарат Ибупрофен Медана может влиять на действие других лекарственных средств или другие лекарственные средства могут влиять на действие препарата Ибупрофен Медана. Например:

- лекарственные средства с антитромботическим действием (т.е. разжижающие кровь/предотвращающие образование тромбов, такие как аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин);
- препараты, снижающие артериальное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как препараты, содержащие атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан);
- болеутоляющие средства;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- препараты, применяемые для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)), литий;
- диуретики;
- зидовудин, ритонавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения злокачественных новообразований или ревматоидного артрита);
- кортикостероиды (такие, как преднизолон);
- сердечные гликозиды, в том числе дигоксин (применяемые для лечения заболеваний сердца);
- фенитоин (противоэпилептический препарат);
- циклоспорин, такролимус (препараты, снижающие иммунные реакции организма);
- антибиотики из группы хинолонов (такие, как ципрофлоксацин);
- аминогликозидные антибиотики (такие, как стрептомицин);
- мифепристон (препарат, применяемый в гинекологии);
- пробенецид и сульфинпиразон (препараты, применяемые для лечения подагры);
- пероральные гипогликемические препараты (такие как глимепирид);
- вориконазол, флуконазол (противогрибковые препараты);
- холестирамин (применяется у пациентов с высоким уровнем холестерина).

Ибупрофен Медана может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных средств и наоборот. Поэтому перед применением препарата Ибупрофен Медана с другими лекарственными средствами всегда следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если пациентка беременна или кормит грудью, предполагает, что может быть беременна, или планирует беременность, ей следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед применением данного препарата.

Беременность

Ибупрофен Медана не следует применять в течение последних 3 месяцев беременности, так как он может нанести вред нерождённому ребенку или вызвать проблемы при родах. Может вызвать проблемы с почками и сердцем у нерождённого ребенка. Это может повлиять на склонность матери и ее ребенка к кровотечениям и привести к тому, что роды могут быть позже или дольше, чем ожидалось. Не принимайте Ибупрофен Медана в течение первых 6 месяцев беременности, если это не является абсолютно необходимым и не рекомендовано вашим врачом. Если пациентке необходимо лечение в этот период или во время попытки забеременеть, следует использовать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени. Ибупрофен Медана, принимаемый более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, может вызвать проблемы с почками у нерождённого ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (олигогидрамниозу) или сужению кровеносных сосудов (артериального протока) в сердце ребенка. Если требуется лечение дольше нескольких дней, врач может рекомендовать дополнительный контроль.

Кормление грудью

Ибупрофен может в небольших количествах выделяться с грудным молоком, однако негативное влияние на младенца маловероятно.

Влияние на фертильность

Данный препарат принадлежит к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут неблагоприятно влиять на фертильность женщин. Это действие носит преходящий характер и исчезает после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При кратковременном применении лекарственный продукт не влияет на способность к вождению автотранспорта, управление механизмами в движении либо его влияние незначительно.

Ибупрофен Медана содержит мальтитол жидкий (E965), натрий

- 2,4 г мальтитола жидкого в 5 мл суспензии для приема внутрь - если у пациента ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.
- 9,67 мг натрия (основного вещества поваренной соли) в 5 мл суспензии для приема внутрь. Это соответствует 0,48% рекомендованной максимальной суточной дозе натрия в диете для взрослых.

3. Применение препарата Ибупрофен Медана

Этот препарат всегда следует применять именно так, как это описано в листке-вкладыше для пациента, или по рекомендации врача или фармацевта. В сомнительных случаях проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Препарат следует принимать внутрь.

Суточная доза лекарственного препарата Ибупрофен Медана составляет 20 до 30 мг/кг массы тела, в несколько приемов по указанной схеме:

Грудные дети в возрасте от 3 до 6 месяцев (5 кг до 7,6 кг): назначают по 2,5 мл 3 раза в сутки (что отвечает 150 мг ибупрофена/сутки).

Грудные дети в возрасте от 6 до 12 месяцев (7,7 кг до 9 кг): назначают по 2,5 мл 3-4 раза в сутки (что отвечает 150-200 мг ибупрофена/сутки).

Дети в возрасте от 1 до 3 лет (10 кг до 15 кг): назначают по 5 мл 3 раза в сутки (что отвечает 300 мг ибупрофена/сутки).

Дети в возрасте от 4 до 6 лет (16 кг до 20 кг): назначают по 7,5 мл 3 раза в сутки (что отвечает 450 мг ибупрофена/сутки).

Дети в возрасте от 7 до 9 лет (21 кг до 29 кг): назначают по 10 мл 3 раза в сутки (что отвечает 600 мг ибупрофена/сутки).

Дети в возрасте от 10 до 12 лет (30 кг до 40 кг): назначают по 15 мл 3 раза в сутки (что отвечает 900 мг ибупрофена/сутки).

Дозы препарата применяют с интервалом 6-8 часов (или если это необходимо, соблюдать по крайней мере 4-х часовой интервал между приемами).
Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Препарат предназначен для кратковременного лечения.

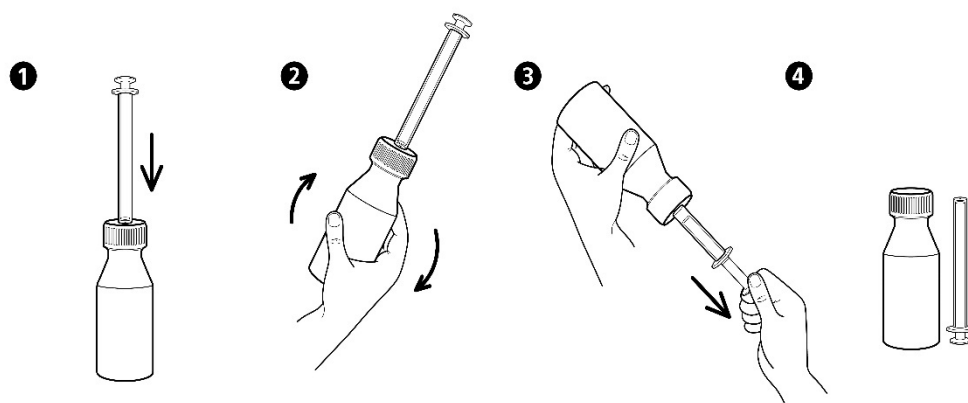
Если симптомы сохраняются или усиливаются у детей в возрасте от 3 до 5 месяцев после приема препарата в течение 24 часов, необходимо обратиться к врачу.

Если на фоне приема препарата у ребенка от 6 месяцев симптомы сохраняются дольше 3 дней или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Детям в возрасте до 6 месяца жизни лекарственный препарат следует вводить только после врачебной консультации и назначения препарата врачом.

К упаковке прилагается шприц-дозатор.

Инструкция по применению шприц-дозатора



1. Открутите колпачок флакона (нажмите и поверните против часовой стрелки).
2. Дозатор плотно вставьте в горлышко флакона.
3. Энергично встряхните флакон.
4. Чтобы наполнить дозатор, переверните флакон вверх дном, а затем осторожно перемещайте поршень дозатора вниз, набирая суспензию до нужной отметки.

5. Переверните флакон в исходное положение, осторожно выкрутите дозатор и извлеките его.
6. Наконечник дозатора поместите в рот ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, осторожно введите содержимое дозатора.
7. После применения закройте флакон, закрутив колпачок, а дозатор промойте и высушите.

Если вы применили препарата Ибупрофен Медана больше, чем следовало

При передозировке ибупрофеном, или при случайном проглатывании этого препарата детьми, следует обязательно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, чтобы получить заключение о возможном риске и предписание относительно необходимых мер, которые следует предпринять.

Случаи передозировки редки.

У большинства пациентов, принимающих клинически значительные дозы НПВП, могут появиться:

- тошнота, рвота, боль в животе, реже - диарея
- шум в ушах, головная боль, кровотечение из желудка или кишечника.

Тяжелое отравление влияет на центральную нервную систему и вызывает:

- головокружение, сонливость, угнетение дыхания, включая одышку
- крайне редко также возбуждение и дезориентацию или кому.

При тяжелой токсикации могут появиться:

- артериальная гипотензия, повышенная концентрация калия в крови
- метаболический ацидоз – симптомы могут выражаться как тошнота, боль в желудке, рвота (возможна, рвота с кровью), головная боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожащее движение глаз. Сообщалось, что при высоких дозах возможно возникновение сонливости, боли в груди, учащение сердцебиения, потеря сознания, судороги (в основном у детей), слабость и головокружение, кровь в моче, ощущение холода и проблемы с дыханием
- повышение протромбинового времени
- острая почечная недостаточность или повреждение печени
- у пациентов с астмой может появиться обострение симптомов астмы
- очень редко возможны судороги.

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое и поддерживающее. Врач предпримет соответствующие действия.

Если вы забыли применить препарат Ибупрофен Медана

Не следует принимать двойную дозу препарата для восполнения пропущенного приема.

В сомнительных случаях проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Препарат, как и каждое лекарственное средство, может вызвать нежелательные реакции, хотя проявляются они не у всех пациентов.

Препарат обычно хорошо переносится. При кратковременном применении ибупрофена в рекомендованных дозах наблюдались нижеперечисленные нежелательные реакции.

Побочные действия упорядочены по частоте встречаемости.

Часто (реже, чем у 1/10 пациентов)

- диарея (обусловлена наличием мальтитола и глицерина в составе препарата).

Нечасто (реже, чем у 1/100 пациентов)

- изжога, вздутие, боль в животе, тошнота;
- головная боль;
- кожные высыпания, крапивница и зуд.

Редко (реже, чем у 1/1000 пациентов)

- метеоризм, запор и рвота;
- головокружение, бессонница, возбуждение и чувство усталости.

Очень редко (реже, чем у 1/10000 пациентов)

- асептический менингит, проявляющийся ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой, заторможенностью - отмечен у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанная болезнь соединительной ткани;
- нарушения со стороны кроветворной системы (анемия - уменьшение количества эритроцитов; лейкопения - уменьшение количества лейкоцитов; тромбоцитопения - уменьшение количества тромбоцитов; панцитопения - гематологическая патология, которая заключается в дефиците всех нормальных морфологических элементов крови: эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов; агранулоцитоз - снижение количества гранулоцитов). Первыми симптомами являются: лихорадка, боль в горле, изъязвления слизистой оболочки полости рта, гриппоподобные симптомы, чувство усталости, носовое кровотечение, петехии на коже.
- тяжелые реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся отеком лица, языка и гортани, одышкой, тахикардией, значительным снижением АД, анафилаксией, ангионевротическим отеком или шоком;
- бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, одышка и свистящее дыхание;
- нервозность, нарушение остроты зрения, шум в ушах, головокружение;
- отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность (в случае применения НПВП в высоких дозах);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, дегтеобразный стул, рвота кровью, иногда с летальным исходом, особенно у лиц пожилого возраста;
- язвенное воспаление слизистой оболочки полости рта, гастрит, изъязвление слизистой оболочки полости рта;
- обострение колита и болезни Крона;
- нарушение функции печени, особенно при длительном применении ибупрофена, гепатит и желтуха;
- тяжелые формы кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную экссудативную эритему и токсический эпидермальный некролиз (проявляющиеся сыпью с покраснением и пузырями, шелушением кожи; язвами в полости рта, горле, носу, на половых органах и конъюнктиве). При появлении первых симптомов кожных реакций следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

- острая почечная недостаточность; некроз почечных сосочков, особенно при длительном применении ибупрофена, связанный с ростом уровня мочевины в сыворотке крови и отеками, в том числе периферическими; присутствие крови и (или) белка в моче, интерстициальный нефрит, нефротический синдром;
- снижение показателей гематокрита и гемоглобина в результатах лабораторных исследований.

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

- тяжелые кожные реакции, известные как DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами). К симптомам DRESS-синдрома относят кожную сыпь, лихорадку, увеличение лимфатических узлов и эозинофилию.
- красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Необходимо прекратить прием препарата Ибупрофен Медана и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы. Смотри тоже раздел 2.
- кожа становится чувствительной к свету.

В единичных случаях отмечены депрессия и психотические расстройства.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Как хранить препарат Ибупрофен Медана

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в плотно закрытом флаконе.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как

избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибупрофен Медана содержит

- Действующим веществом препарата является ибупрофен. 5 мл суспензии содержит 100 мг ибупрофена.
- Вспомогательные вещества: гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерин, натрия бензоат, мальтитол жидкий, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, натрия хлорид, ароматизатор клубничный, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ибупрофен Медана и содержимое упаковки

Препарат в форме суспензии белого или почти белого цвета с запахом и вкусом клубники.

По 100 мл или 120 мл суспензии помещают в пластиковые флаконы с адаптером, укупоренные навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с защитным кольцом «первого вскрытия», механизмом для предохранения от вскрытия детьми и шприцем-дозатором. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и шприцем-дозатором помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +995 593 212607
Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.