

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

#### **2.1 Общее описание**

Ибупрофен

#### **2.2 Качественный и количественный состав**

В 5 мл суспензии содержится 100 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол жидкий (E965), натрий.

Полный перечень вспомогательных веществ: смотри раздел 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суспензия для приема внутрь

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с клубничным запахом.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

- 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.

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

Внутрь.

Упаковка в комплекте со шприцем-дозатором.

Следует применять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов и уменьшения риска нежелательных действий (см. раздел 4.4).

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).

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.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата.

Препарат предназначен для кратковременного лечения.

После первого вскрытия упаковки препарат следует использовать во время 6 месяцев.

### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу, к другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

Препарат противопоказан у пациентов, у которых после приема ацетилсалициловой кислоты либо других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в прошлом отмечались симптомы гиперчувствительности в форме бронхиальной астмы, ринита, ангионевротического отека или крапивницы.

Язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки или в анамнезе (два или более изолированные эпизоды подтвержденного изъязвления или кровотечения).

Перфорация или кровотечение после применения НПВС (смотри раздел 4.4).

Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (смотри раздел 4.4).

Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA).

III триместр беременности (смотри раздел 4.6).

Геморрагический диатез.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного продукта у пациентов с:

- с системной красной волчанкой и смешанной болезнью соединительной ткани, в связи с повышенным риском развития асептического менингита (смотри раздел 4.8);
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника, поскольку данные заболевания могут обостриться (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) (смотри раздел 4.8);
- следует с осторожностью применять перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе и (или) сердечной недостаточностью, так как в связи с лечением НПВС наблюдается ретенция жидкостей, гипертензия и появление отеков (смотри раздел 4.5);
- нарушениями функции почек, поскольку может усиливаться почечная недостаточность (смотри разделы 4.3 и 4.8);
- нарушением функции печени (см. разделы 4.3 и 4.8);
- нарушениями свертываемости крови (ибупрофен может увеличить время кровотечения).

Прием лекарственного препарата в минимальной эффективной дозе в течение наиболее короткого времени, необходимого для смягчения симптомов, снижает риск проявления нежелательных эффектов (смотри ниже: влияние на систему кровообращения, мозговое кровообращение и желудочно-кишечный тракт).

У пациентов пожилого возраста повышается частота проявления нежелательных эффектов в связи с приемом НПВС, особенно кровотечений из желудочно-кишечного тракта и перфораций, которые могут иметь летальный исход.

У лиц с бронхиальной астмой или данным заболеванием в анамнезе, а также с аллергическими заболеваниями, прием препарата может вызвать бронхоспазм.

Следует избегать сочетанного применения ибупрофена с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (смотри раздел 4.5).

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

#### Влияние на систему кровообращения и мозговое кровообращение

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (напр.  $\leq$  1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (напр. с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

#### Влияние на фертильность у женщин

Смотри раздел 4.6

#### Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорация, которые в некоторых случаях заканчивались смертью, отмечались после применения всех НПВП в каждом периоде лечения с или без предшествующих симптомов или эпизодов кровотечения из желудочно-кишечного тракта (включая неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации увеличивается с повышением доз НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (смотри раздел 4.3), а также у лиц пожилого возраста. Эти пациенты должны принимать минимальную эффективную дозу лекарственного препарата.

Пациентов с болезнями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно лиц пожилого возраста, следует предупредить о необходимости сообщать врачу обо всех нетипичных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о кровотечении), особенно в начале лечения.

Необходимо соблюдать осторожность, применяя лекарственный препарат у пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, которые могут увеличивать риск желудочно-кишечных нарушений или кровотечений, такие как кортикостероиды, противосвертывающие препараты такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты такие как ацетилсалициловая кислота (смотри раздел 4.5).

В случае наступления кровотечения из желудочно-кишечного тракта или изъязвления, следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата.

#### Кожные реакции

Тяжелые формы кожных реакций, некоторые из них смертельные, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, очень редко описывались в связи с применением лекарственных препаратов из группы НПВП (смотри раздел 4.8). Риск появления этих тяжелых реакций наиболее высок в начале лечения, в большинстве случаев в первый месяц приема лекарственного препарата. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Следует прекратить применение препарата при появлении первых симптомов: кожная сыпь, повреждения слизистой оболочки или другие симптомы повышенной чувствительности.

#### Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Ибупрофен Медана может маскировать симптомы инфекционной болезни, что может привести к более позднему началу соответствующего лечения и, таким образом, усугубить последствия инфекции. Это явление наблюдается в случае внебольничной бактериальной пневмонии и бактериальных осложнений ветряной оспы. Если лекарственный препарат Ибупрофен Медана применяют по поводу лихорадки или болевого синдрома, связанного с инфекционным заболеванием, следует контролировать течение инфекции. Во внебольничных условиях пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

#### Другие

Продолжительное одновременное применение разных обезболивающих лекарственных препаратов может привести к повреждению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск может быть увеличенный во время физических упражнений приводящих к потере соли и обезвоживанию, и поэтому следует избегать одновременного, продолжительного приема разных обезболивающих препаратов.

При применении ибупрофена отмечены единичные случаи токсической амблиопии, поэтому обо всех нарушениях зрения следует сообщать врачу.

Очень редко наблюдаются тяжелые острые аллергические реакции (например анафилактический шок). После появления первых симптомов аллергической реакции после приема лекарственного препарата следует прервать лечение.

Специализированный персонал должен провести необходимые медицинские процедуры в зависимости от появившихся симптомов.

Лекарственный препарат содержит:

- 2,4 г мальтитола жидкого (E965) в 5 мл суспензии для приема внутрь, поэтому не следует его принимать у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы
- 9,67 мг натрия в 5 мл суспензии, что соответствует 0,48% рекомендованной ВОЗ максимальной 2 г суточной дозе натрия для взрослых.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ибупрофен (как и другие препараты из группы НПВП) нельзя применять совместно с указанными ниже лекарственными препаратами:

*Ацетилсалициловая кислота:* одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного усугубления нежелательных эффектов.

Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно (см. раздел 5.1).

Прочие НПВП, особенно селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Следует избегать одновременного применения двух или более НПВС, поскольку это может увеличить риск появления нежелательных эффектов (смотри раздел 4.4).

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с указанными препаратами:

*Кортикостероиды:* увеличивается риск побочных эффектов со стороны ЖКТ (смотри раздел 4.4).

*Антигипертензивные и мочегонные препараты:* лекарственные средства из группы НПВП могут уменьшать эффективность гипотензивных препаратов; мочегонные препараты могут повышать риск нефротоксического действия НПВП.

У некоторых пациентов с почечной недостаточностью (напр. в состоянии дегидратации или пожилых) совместное применение НПВП с АКФ-ингибиторами, бета-адренолитиками или антагонистами ангиотензина II может привести к усилению почечной недостаточности, вплоть до острой почечной недостаточности (чаще всего – обратимой). Следовательно требуется с осторожностью назначать комбинированное лечение, особенно у пациентов в пожилом возрасте. В случае таких пациентов показана гидратация и строгий мониторинг функции почек в начале курса лечения, а также периодически в ходе терапии.

Сопутствующая терапия калийсберегающими препаратами может сопровождаться повышением уровней калия в сыворотке крови.

*Антикоагулянты:* НПВП могут усиливать действие лекарственных препаратов, уменьшающих свертываемость крови, таких как варфарин (смотри раздел 4.4).

*Антитромбоцитарные препараты и некоторые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):* увеличенный риск появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта (смотри раздел 4.4).

*Сердечные гликозиды:* НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, вызывая снижение скорости клубочковой фильтрации (GFR) и увеличивая концентрацию гликозидов в плазме.

*Литий:* доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации лития в плазме крови.

*Метотрексат:* доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации метотрексата в плазме крови.

*Фенитоин:* ибупрофен может увеличивать концентрацию фармакологически активного фенитоина.

*Циклоспорин:* риск действия, повреждающего почки.

*Мифепристон:* не следует использовать НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут ослаблять его действие.

*Такролимус:* в случае одновременного применения этих двух лекарственных препаратов увеличивается риск нефротоксического действия.

*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.

*Ритонавир:* повышение плазменной концентрации НПВП.

*Антибиотики из группы хинолонов:* исследованиями на животных доказали, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с антибиотиками из группы хинолонов. Пациенты, принимающие совместно НПВП и хинолоны, подвержены повышенному риску возникновения судорог.

*Антибиотики из группы аминогликозидов:* НПВП могут уменьшать выведение аминогликозидов.

*Пероральные антидиабетические средства:* возможно снижение метаболизма производных сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и увеличение риска гипогликемии.

*Пробенецид и сульфинпиразон:* могут замедлять выведение ибупрофена.

*Холестирамин*: может замедлить или уменьшить (25%) степень абсорбции ибупрофена. В связи с этим ибупрофен рекомендуется назначать не менее чем за один час до или не ранее чем через 4-6 часов после приема холестирамина.

*Вориконазол или флуконазол*: В исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) наблюдалось повышение экспозиции S(+)-ибупрофена примерно на 80-100%. При одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9 следует предусмотреть необходимость снижения дозы ибупрофена, особенно в случаях, когда препарат назначается в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения патологий сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии.

Начиная с 20-й недели беременности, применение препарата Ибупрофен Медана может вызвать маловодие, обусловленную нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно проходит после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому Ибупрофен Медана не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если Ибупрофен Медана используется женщиной, пытающейся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения - как можно короче. После применения препарата Ибупрофен Медана в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос о дородовом наблюдении на предмет маловодия и стеноза протока. Прием препарата Ибупрофен Медана следует прекратить при маловодии или сужении артериального протока.

Применение любых ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к следующим отрицательным последствиям

Для плода:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечная дисфункция, прогрессирующая до почечной недостаточности, и олигогидрамнион.

Для матери в конце беременности и новорожденного:

- возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект даже при приеме очень низких доз;
- ингибирование сокращения маточных мышц, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого прием ибупрофена противопоказан в третьем триместре беременности.

### Лактация

Ибупрофен и его метаболиты в очень незначительных количествах выделяются с грудным молоком (0,0008% принятой дозы). Ввиду того, что отсутствуют сообщения о неблагоприятном влиянии лекарственного продукта на грудных детей, прекращение грудного вскармливания в период кратковременного лечения ибупрофеном в дозах, применяемых при болевом синдроме и лихорадке, не является обязательным.

### Фертильность

Существуют доказательства того, что лекарственные препараты, угнетающие циклооксигеназу (синтез простагландинов) могут вызывать нарушения фертильности у женщин посредством влияния на овуляцию. Этот эффект имеет транзиторный характер и исчезает после окончания лечения.

## **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

## **4.8 Нежелательные реакции**

При кратковременном применении ибупрофена в дозах, отпускаемых без рецепта, наблюдали указанные ниже нежелательные реакции. Применение ибупрофена при других показаниях в течение длительного времени может вызывать другие побочные эффекты.

Нежелательные реакции распределены по частоте возникновения с применением следующих определений:

- очень часто:  $\geq 1/10$
- часто:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$
- нечасто:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$
- редко:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$
- очень редко:  $< 1/10\ 000$
- частота неизвестна (нельзя определить на основании доступных данных).

### Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: асептический менингит.

### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: изменения морфологических показателей крови (анемия, гемолитическая анемия, апластическая анемия, лейкопения, 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.

### Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности с зудом и крапивницей.

Очень редко:

У пациентов с аутоиммунологическими болезнями (системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном отмечались единичные случаи симптомов, характерных для асептического менингита, такие как: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, дезориентация.

Тяжелые реакции повышенной чувствительности. Симптомами могут быть: отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, ангионевротический отек, шок).

Обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм.

#### Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: нервозность.

#### Нарушения психики

Нечасто: головная боль.

Редко: головокружения, бессонница, возбудимость и чувство усталости.

В отдельных случаях описывают: депрессию, психотические расстройства.

#### Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение зрения.

#### Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата

Очень редко: шум в ушах и головокружение.

#### Нарушения со стороны сердца

Очень редко: отек, гипертония, сердечная недостаточность, связанная с применением лекарственных препаратов из группы НПВП в больших дозах.

#### Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхиальная астма, бронхоспазм, удушье и свистящее дыхание.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Наиболее часто наблюдались нежелательные действия со стороны ЖКТ.

Часто: диарея (из-за присутствия мальтитола и глицерина в составе).

Нечасто: диспепсия, боль в животе и тошнота вздутия.

Редко: метеоризм, запоры и рвота.

Очень редко: язвенная болезнь, кровотечение из желудочно-кишечного тракта и перфорация, дегтеобразный стул, кровавая рвота, иногда со смертельным исходом, особенно у лиц пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит, изъязвление слизистой оболочки полости рта.

Обострение язвенного колита и болезни Крона (смотри раздел 4.4).

#### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени, особенно при длительном применении, гепатит и желтуха.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: различные кожные высыпания.

Очень редко: тяжелые кожные реакции такие как, буллезная сыпь (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна: медикаментозная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции повышенной чувствительности к свету.

#### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность, некроз почечных сосочков, особенно при продолжительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке и отеками.

Гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия.

#### Общие нарушения и состояние в месте введения

Очень редко: отеки, периферические отеки.

#### Диагностические исследования

Очень редко: снижение значения гематокрита и концентрации гемоглобина.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 4.4).

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

##### *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](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

## **4.9 Передозировка**

У детей однократный прием дозы более 400 мг/кг массы тела может вызывать симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке составляет от 1,5 до 3 часов.

#### Симптомы

У большинства пациентов, принимающих лекарственные препараты из группы НПВП, могут появиться: тошнота, рвота, боль в эпигастрии или реже - диарея. Может также отмечаться: шум в ушах, нарушение зрения, головная боль и кровотечение из желудка или кишечника.

Тяжелая интоксикация влияет на центральную нервную систему и проявляется головокружением, головной болью, угнетением дыхательной функции, удушьем, спорадически возбуждением и дезориентацией или комой. Очень редко могут

появиться приступы судорог. При тяжелом отравлении может наступить метаболический ацидоз. Может также наступить артериальная гипотензия, гиперкалиемия, а протромбиновое время/INR может увеличиться, вероятно в связи с влиянием на циркулирующие факторы свертываемости. Могут появиться острая почечная недостаточность или поражение печени.

У пациентов с астмой возможно обострение ее симптомов.

### Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента.

Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01.

Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом, с доказанной эффективностью вследствие угнетения синтеза простагландинов в обычных моделях воспаления у экспериментальных животных. У человека ибупрофен уменьшает вызванные воспалением боль, отечность и лихорадку. Кроме того, ибупрофен угнетает АДФ и агрегацию тромбоцитов.

Подтверждено клиническую эффективность ибупрофена в лечении боли о интенсивности от легкой до умеренной, как боль зубов, головная боль и лечение горячки.

Пероральная болеутоляющая доза для детей составляет от 7 до 10 мг/кг м.т. в сутки, до максимальной суточной дозы 30 мг/кг м.т. Действие ибупрофена начинается через 15 минут и снижение лихорадки у детей длится до 8 часов.

Экспериментальные данные указывают на то, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Результаты некоторых исследований фармакодинамики указывают на то, что однократный прием ибупрофена в дозе 400 мг на протяжении 8 часов до или 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме с немедленным высвобождением (81 мг) сопровождался

уменьшением влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно (см. раздел 4.5).

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

Не проводились специальных исследований у детей. По литературным данным всасывание, биотрансформация и выведение ибупрофена у детей происходит как у взрослых.

При приеме внутрь ибупрофен частично всасывается уже в желудке, а затем полностью в тонком кишечнике.

Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натошак - 45 минут. При пероральном приеме лекарственной формы с обычным высвобождением максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа.

После метаболизирования в печени (гидроксилирование, карбоксилирование, конъюгация), фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом, с мочой (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых и больных, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8-3,5 часов. Связывание с белками плазмы составляет около 99%.

Согласно ограниченным данным, ибупрофен выделяется с грудным молоком в очень низких концентрациях.

### Нарушения функции почек

Сообщалось, что у пациентов с нарушениями функции почек легкой степени тяжести уровень несвязанного (S)-ибупрофена, AUC (S)-ибупрофена и отношение AUC энантиомеров (S/R) выше, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов с терминальной стадией заболевания почек, находящихся на гемодиализе, среднее значение свободной фракции ибупрофена составляло около 3%, а у здоровых добровольцев - около 1%. Тяжелое нарушение почечной функции может приводить к накоплению метаболитов ибупрофена. Значение этого эффекта неизвестно. Метаболиты могут быть удалены с помощью гемодиализа (см. раздел 4.3).

### Нарушения функции печени

У пациентов с циррозом печени и нарушениями функции печени средней степени тяжести (показатель Чайльд-Пью 6-10), которые принимали рацемический ибупрофен, период полувыведения увеличивался в среднем в 2 раза, а отношение AUC энантиомеров (S/R) было значительно ниже, чем у здоровых добровольцев, в связи с чем можно предположить, что у таких пациентов метаболическое превращение (R)-ибупрофена в активный (S)- энантиомер нарушено (см. раздел 4.3).

## **5.3 Данные доклинической безопасности**

В исследованиях на животных наблюдалось подострое и хроническое токсическое действие ибупрофена со стороны желудочно-кишечного тракта (патологические изменения и изъязвления). В исследованиях *in-vitro* и *in-vivo* не установлены клинически значимые данные о мутагенном действии ибупрофена. В исследованиях на крысах и мышах не установлены клинически значимые данные о канцерогенном действии ибупрофена. Ибупрофен приводил к угнетению овуляции у самок кроликов, а также к расстройству имплантации у различных видов животных (кроликов, крыс и мышей). Исследования на животных показали, что ибупрофен проникает через плацентарный барьер. После введения токсических доз самкам животных, наблюдалась повышенная частота развития врожденных пороков (например, дефект межжелудочковой перегородки).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Гипромеллоза  
Камедь ксантановая  
Глицерин  
Натрия бензоат  
Мальтитол жидкий  
Натрия цитрат  
Лимонной кислоты моногидрат  
Натрия сахаринат  
Натрия хлорид  
Ароматизатор клубничный  
Вода очищенная

### **6.2 Несовместимость**

Неизвестна.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

2 года.

После первого вскрытия упаковки: 6 месяцев.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

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

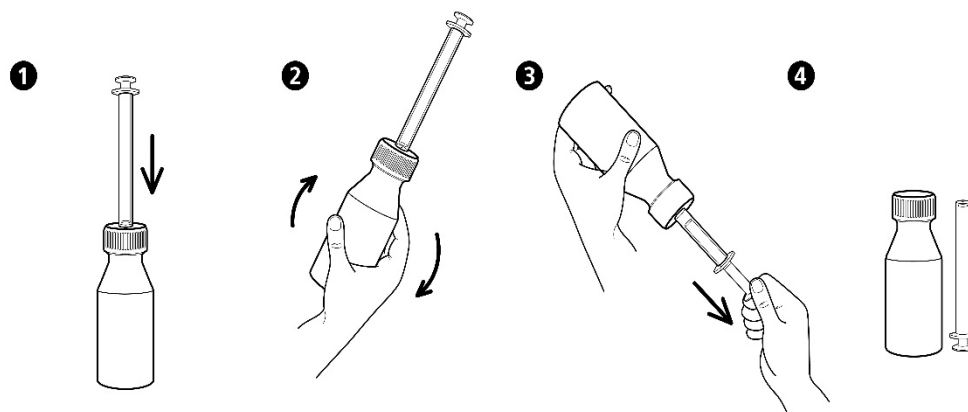
### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

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.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

### **Инструкция по применению шприц-дозатора**



1. Следует открутить крышку флакона (нажать вниз и повернуть против хода часовой стрелки).
2. Дозатор следует сильно вдавить в отверстие флакона.
3. Флакон следует энергично встряхивать.
4. Для того чтобы наполнить дозатор, следует перевернуть флакон вверх дном, а затем осторожно опускать поршень вниз, наполняя суспензией до нужного места на мерной шкале.
5. Флакон перевернуть в исходное положение и осторожно откручивая дозатор, вынуть из флакона.
6. Наконечник дозатора следует поместить в рот ребенка, а затем медленно нажимая на поршень, осторожно выдавить содержимое дозатора.
7. После использования, флакон следует закрыть завинчивающейся крышкой, а дозатор промыть и высушить.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

### **7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ 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

**8.      НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9.      ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10.     ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**