

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Нуротон[®], 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь
ибупрофен

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нуротон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нуротон[®].
3. Прием препарата Нуротон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нуротон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нуротон[®], и для чего его применяют

Препарат Нуротон[®] содержит в качестве действующего вещества ибупрофен, который относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических средств, оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие.

Показания к применению

Препарат Нуротон[®] применяется для снижения температуры тела при лихорадке (в том числе постиммунизационной), для облегчения симптомов простуды и гриппа, а также для лечения слабой или умеренной боли во время прорезывания зубов, зубной боли, боли в горле, головной боли, боли при незначительных травмах и растяжениях связок и мышц у взрослых и детей с 3 месяцев.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нуротон[®]

Не принимайте препарат Нуротон[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), а также на любые вспомогательные вещества, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если после приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП у Вас возникали аллергические реакции, такие как бронхоспазм, отек слизистой оболочки носа, отек лица, языка, губ или гортани;
- если Вы принимаете другие НПВП или аспирин в дозе более 75 мг/сутки;

- если у Вас есть или неоднократно были в прошлом язва желудка/12-перстной кишки (пептические язвы) или кровотечения (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений);
- если у Вас в анамнезе имеются кровотечения или перфорации в желудочно-кишечном тракте, связанные с приемом НПВП;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- при сроке беременности более 20 недель (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у детей до 3 месяцев;
- у детей с массой тела менее 5 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нуротон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Нуротон®, в следующих случаях:

- если у Вас заболевание сердца, повышенное артериальное давление, Вы ранее перенесли инфаркт миокарда или инсульт, или у Вас сахарный диабет или повышенный уровень холестерина;
- если у Вас бронхиальная астма или какие-либо аллергические заболевания, в том числе в анамнезе;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушение функции почек;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас обезвоживание, так как возможно нарушение функции почек;
- если у Вас системная красная волчанка либо другие заболевания соединительной ткани;
- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона);
- если у Вас инфекционное заболевание.

Применение препарата Нуротон® может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете Нуротон® при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

- если у Вас ветряная оспа. Не рекомендуется принимать препарат Нуротон® пациентам с ветряной оспой.

Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Следует немедленно прекратить прием Нуротон® и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили любой из этих признаков.

Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанных с применением ибупрофена. Если Вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4, необходимо прекратить применение препарата Нуротон® и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Дети

Препарат Нуротон® не предназначен для применения у детей в возрасте младше 3 месяцев.

Другие препараты и препарат Нуротон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты перед началом приема лекарственного препарата Нуротон®.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Нуротон®, что может приводить к усилению действия или к возникновению нежелательных реакций:

- другие НПВП, так как возможно повышение риска возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4);
- ацетилсалициловая кислота (аспирин) не более 75 мг в сутки;
- диуретики (мочегонные препараты);
- антикоагулянты, в том числе варфарин (лекарственные препараты, разжижающие кровь);
- препараты для лечения артериальной гипертензии (каптоприл, атенолол, лозартан);
- препараты лития (для лечения депрессии);
- метотрексат (для лечения псориаза, артрита или некоторых видов рака);
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции);
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца);
- циклоспорин или такролимус (иммуносупрессанты);
- мифепристон (для прерывания беременности);
- антибиотики группы хинолонов, например, левофлоксацин, моксифлоксацин (для лечения инфекций);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (антидепрессанты);
- дипиридамол, клопидогрел (антиагреганты).

Другие предосторожности

Данные предостережения касаются взрослых пациентов:

- Противовоспалительные/болеутоляющие препараты, такие как ибупрофен, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Данные риски возрастают с увеличением дозы и продолжительности применения препарата. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.
- Если у Вас заболевание сердца, Вы ранее перенесли инфаркт миокарда или инсульт, или у Вас повышенное артериальное давление, сахарный диабет, повышенный уровень холестерина, или Вы курите, перед применением препарата Нуротон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
- Согласно ограниченным данным очень низкие концентрации ибупрофена обнаруживались в грудном молоке. Развитие нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно.
- Если Вы пациент в пожилом возрасте, перед применением препарата Нуротон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением лекарственного препарата Нуротон® проконсультируйтесь с врачом.

Беременность

Нуротон® принимается в первом и втором триместрах беременности только по назначению врача после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциальных рисков для эмбриона/плода.

Нуротон® противопоказан с 20 недели беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку и отсрочить начало родов с риском развития кровотечения как у матери, так и у плода.

Грудное вскармливание

Согласно ограниченным данным, очень низкие концентрации ибупрофена обнаруживались в грудном молоке. Развитие нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно. Однако в случае назначения препарата в высоких дозах или длительного лечения им, грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, то НПВП применять не рекомендуется, так как они могут негативно повлиять на фертильность. Эффект данных препаратов является обратимым после отмены лечения. Если Вы испытываете проблемы с зачатием или проходите обследование по поводу бесплодия, перед применением препарата Нуротон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Нет данных о случаях влияния ибупрофена при приеме в рекомендуемых дозах и в течение рекомендуемого периода времени на способность управлять транспортными средствами и/или работать с другими движущимися механизмами.

Препарат Нуротон® содержит сахарозу, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

В 5 мл лекарственного препарата содержится 1000,0 мг сахара белого кристаллического (сахарозы). Если у Вас или у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 85,5 мг пропиленгликоля (Е 1520).

В состав лекарственного препарата входят метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Нуротон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лекарственный препарат предназначен только для кратковременного применения.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела (см. таблицу ниже).

Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу, требуемую для контроля симптомов, в течение наименее короткого промежутка времени.

Интервал между дозами должен составлять 6-8 ч (при необходимости интервал может быть уменьшен до 4 ч). Не допускается превышать максимальную суточную дозу. Рекомендации по режиму дозирования представлены в таблице:

Возраст	Масса тела	Разовая доза	Кратность приема
		100 мг/5 мл	
3-6 месяцев, масса тела более 5 кг	5-7,6 кг	2,5 мл	До 3 раз/сутки
6-12 месяцев	7,7-9 кг	2,5 мл	До 3-4 раз/сутки
1-3 года	10-16 кг	5,0 мл	До 3 раз/сутки
4-6 лет	17-20 кг	7,5 мл	До 3 раз/сутки
6-9 лет	21-30 кг	10,0 мл	До 3 раз/сутки
9-12 лет	31-40 кг	15,0 мл	До 3 раз/сутки
Дети старше 12 лет и взрослые	Более 40 кг	15,0-20,0 мл	До 3 раз/сутки

Применение при поствакцинальной лихорадке

2,5 мл лекарственного препарата Нуротон® 100 мг/5 мл однократно. При необходимости повторный прием 2,5 мл через 6 часов. Не допускается применять более 5 мл лекарственного препарата в течение 24 часов. Если повышенная температура тела не снижается, необходима консультация врача.

Консультация врача необходима для детей, если требуется применение препарата на протяжении более 3 дней или если симптомы усугубляются.

Если у Вас инфекционное заболевание, которое сопровождается сыпью, затруднением дыхания, жидким стулом или выраженной слабостью, незамедлительно обратитесь к врачу.

Продолжительность лечения

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов. Препарат Нуротон® предназначен только для кратковременного применения.

Нуротон® применяется не более 3 дней. Если симптомы сохраняются более 3 дней, следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения

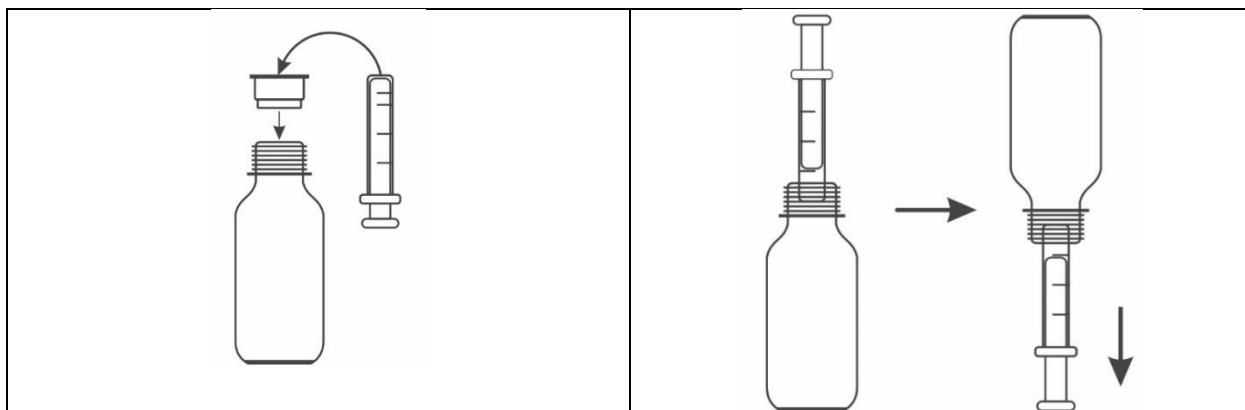
Внутрь. Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

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

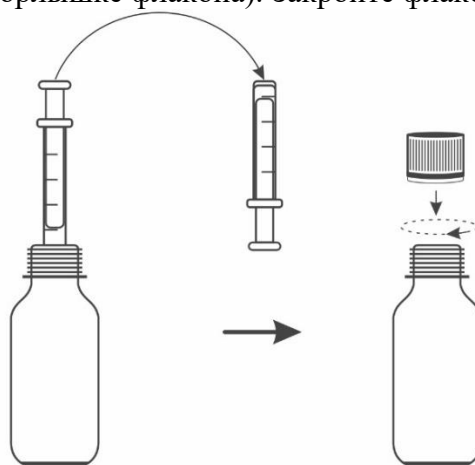
К упаковке лекарственного препарата Нуротон® прилагается шприц-дозатор (вместе с вкладышем под шприц-дозатор) с отметками, позволяющими точно отмерить необходимый объем лекарственного препарата.

Отмерьте рекомендуемую дозу препарата с помощью шприца-дозатора.

1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша:	2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:
---	---



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.



4. Вы должны находиться в вертикальном положении во время приема препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата необходимо направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки. Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то повторите вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенной суспензии соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Уберите флакон и шприц-дозатор в недоступное для детей место.

Применение лекарственного препарата у детей младшего (до 3 лет), в том числе грудного (до 1 года), возраста

7. После выполнения вышеописанных пунктов 1-3 следует придать ребенку положение, как для кормления (см. рисунок ниже).



8. Вставьте кончик шприца в рот ребенка и медленно высвобождайте содержимое в направлении внутренней поверхности щеки.

9. Необходимо выдерживать паузы во время введения препарата с целью дать возможность ребенку постепенно проглотить лекарственный препарат.
10. После того, как ребенок принял лекарственный препарат, следует дать ему выпить небольшое количество воды для того, чтобы остаточное количество суспензии в ротовой полости было проглочено.
11. Выполните пункты 5-6.

Если Вы приняли препарата Нуротон® больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке отмечаются следующие симптомы: боль в животе, тошнота, рвота (возможно с прожилками крови), головная боль, шум в ушах, спутанность сознания и колебательные движения глаз. При приеме препарата в высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, ощущении сердцебиения, потере сознания, судорогах (в особенности у детей), слабости и головокружении, о крови в моче, об ощущении холода и о затруднении дыхания.

Если Вы забыли принять препарат Нуротон®

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, при необходимости, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нуротон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частой нежелательной реакцией при приеме ибупрофена является синдром раздраженного желудка, который проявляется в виде нарушения функции желудка и изжоги (чувство жжения).

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Нуротон® и немедленно обратитесь к врачу:**

- появление крови в стуле;
- мелена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом);
- кровавая рвота или рвота в виде «кофейной гущи»;
- хрипы, свистящее дыхание, астма, частое дыхание, учащенное сердцебиение, задержка жидкости (отеки и задержка мочеиспускания);
- красноватые не выступающие мишенеобразные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы в ротовой полости, горле, носу, глазах и на гениталиях. Серьезной кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (шелушающийся дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- напряжение мышц шеи, головная боль, рвота, повышение температуры тела, дезориентация;
- отек лица, языка или горла, которые могут являться симптомами тяжелой аллергической реакции;
- тяжелая лекарственная кожная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Симптомами являются кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфатических узлов и уровня эозинофилов (тип клеток крови);

- ярко-красная распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, расположенными в основном в складках кожи, на туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел 2 подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса).

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Нуротон® и проконсультируйтесь** с лечащим врачом:

- боли в желудке, нарушение пищеварения, изжога, тошнота или рвота;
- пожелтение белков глаз, светлый стул и темная моча, что может являться симптомами нарушения функции печени и почек;
- сильная боль в горле и повышение температуры тела;
- необъяснимые кровоподтеки или кровотечение, усталость, частые простудные заболевания, боли в горле, повышение температуры тела, что может являться симптомами анемии или других заболеваний крови.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении лекарственного препарата Нуротон®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): диарея, метеоризм, запор.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение функции печени или почек;
- инсульт или проблемы с сердцем, что маловероятно при применении доз, назначаемых детям;
- обострение колита или болезни Крона;
- повышение артериального давления;
- воспаление или изъязвление слизистой желудка, желудочное кровотечение.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных): тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

5. Хранение препарата Нуротон®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нуротон® содержит в качестве действующего вещества ибупрофен.

В 5 мл суспензии содержится 100,0 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический (сахароза), глицерин, пропиленгликоль (Е 1520), макроголглицерина гидроксистеарат, лимонная кислота моногидрат, карбоксиметилцеллюлоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия дигидрофосфат дигидрат, ароматизатор Апельсин, сахарин натрий, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Нуротон® и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого или почти белого цвета вязкой консистенции, сладкого вкуса со специфическим запахом апельсина. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 100 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым или белым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем для пациента помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вложены в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Армения

ООО «Гига Фарм», г. Гюмри, ул. Гогунца 3/5.

Тел. +37494000264, +79896335759. E-mail: gig.am@mail.ru.

«Нуротон®» является торговой маркой ООО «Гига Фарм».

Производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>