

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нуротон, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

5 мл суспензии содержит в качестве действующего вещества 100,0 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый кристаллический (сахароза), пропиленгликоль (Е 1520), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

Полный список вспомогательных веществ представлен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Нуротон рекомендуется применять для:

- снижения температуры тела при лихорадке, в том числе поствакцинальной;
- облегчения симптомов простуды и гриппа;
- лечения болевого синдрома от слабой до умеренной интенсивности (например, боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в горле, головная боль, боль при незначительных травмах и растяжениях связок и мышц).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лекарственный препарат предназначен только для кратковременного применения.

Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу, требуемую для контроля симптомов, в течение наименее короткого промежутка времени (см. раздел 4.4).

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

Рекомендуемая суточная доза препарата Нуротон составляет 20-30 мг/кг массы тела. Данную суточную дозу следует разделить на несколько приемов. Интервал между дозами должен составлять 6-8 ч (при необходимости интервал может быть уменьшен до 4 ч). Не допускается превышать максимальную суточную дозу (30 мг/кг).

Дети

Не рекомендуется применять у детей, масса тела которых составляет менее 5 кг.

Противопоказано применение лекарственного препарата у детей младше 3 месяцев.

Применение лекарственного препарата у детей от 3 до 6 месяцев возможно только после оценки состояния пациента и оценки соотношения пользы и риска от лечения. Если после первых 24 ч применения лекарственного препарата у детей данной возрастной категории симптомы сохраняются либо усугубляются, следует пересмотреть тактику лечения.

Если требуется применение лекарственного препарата у детей в возрасте от 6 месяцев на протяжении более 3 дней или если симптомы заболевания усугубляются, несмотря на проводимое лечение, следует пересмотреть тактику лечения.

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 (см. выше подраздел «Дети»)
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 (что соответствует 50 мг ибупрофена) однократно. При необходимости повторный прием 2,5 мл (50 мг ибупрофена) через 6 часов. Не допускается применять более 5 мл лекарственного препарата в течение 24 часов. Если повышенная температура тела не снижается, необходим пересмотр тактики ведения таких пациентов.

Применение у детей с ювенильным ревматоидным артритом

Рекомендуемая суточная доза составляет 30-40 мг/кг массы тела, разделенная на 3-4 приема.

Продолжительность лечения

Нуротон применяется не более 3 дней. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения

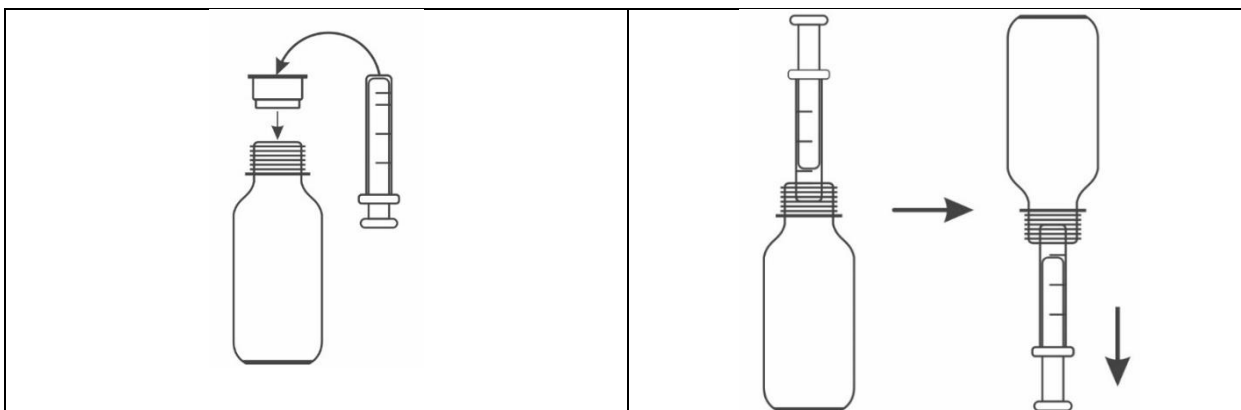
Для приема внутрь. Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

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

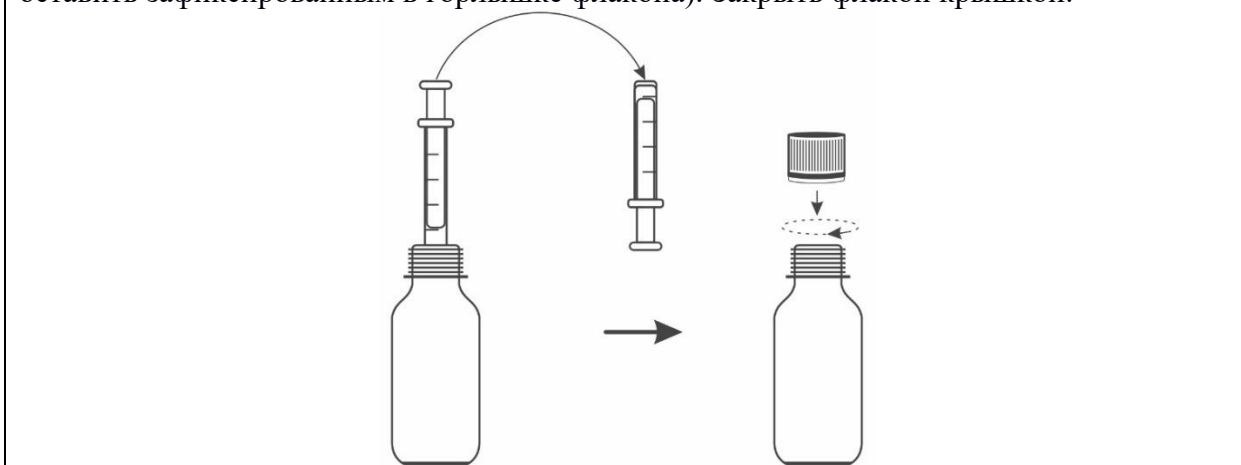
Прилагаемый к упаковке шприц-дозатор позволяет точно дозировать лекарственный препарат.

Порядок действий:

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



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



4. Пациент должен находиться в вертикальном положении во время приема препарата. Следует медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливать 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 следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенной суспензии соответствовал необходимой дозе.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Убрать 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. Вставить кончик шприца в рот ребенка и медленно высвободить 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. Выполнить пункты 5-6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или какому-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- пациентам с ранее диагностированными реакциями гиперчувствительности (например, бронхоспазм, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) в ответ на прием ацетилсалициловой кислоты, ибупрофена или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечения или перфорации в желудочно-кишечном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВП;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV);
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 3 месяцев;
- дети с массой тела менее 5 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при приеме минимальной эффективной дозы, требуемой для контроля симптомов, в течение наименее короткого промежутка времени (см. ниже риски в отношении желудочно-кишечного тракта и кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты).

Пожилые пациенты

С осторожностью следует назначать препарат Нуротон пожилым людям, так как у данной категории пациентов отмечается повышенная частота возникновения нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут приводить к летальному исходу).

Нарушения со стороны органов дыхания

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями (в том числе в анамнезе) прием препарата может вызвать развитие бронхоспазма.

Другие НПВП

Следует избегать совместного применения ибупрофена с другими НПВП, в том числе ингибиторами ЦОГ-2 (см. раздел 4.5).

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

Системная красная волчанка, а также смешанное заболевание соединительной ткани способствуют повышению риска развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

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 НПВП.

Результаты клинических испытаний позволяют предположить наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно в высоких дозах (≥ 2400 мг в сутки), с небольшим повышенным риском развития тромботических явлений и патологий, связанных с тромбозами (например, инфаркта миокарда и инсульта). Эпидемиологические исследования показали, что низкие дозы ибупрофена (≤ 1200 мг/сутки) не связаны с повышением риска развития инфаркта миокарда.

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) – это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда.

Нарушения со стороны почек

Препарат Нуротон следует с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции почек, так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена. Существует риск развития нарушений функции почек у детей с дегидратацией.

Нарушения со стороны печени

При нарушении функции печени препарат Нуротон следует применять с осторожностью.

Влияние на фертильность

Имеются ограниченные доказательства того, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызывать нарушение женской фертильности путем влияния на овуляцию, что является обратимым после прекращения лечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

При лечении всеми НПВП возможны кровотечения из ЖКТ, образование язв или их перфорации вплоть до летального исхода (независимо от срока лечения). При этом предупреждающие симптомы или серьезные явления со стороны ЖКТ в анамнезе могут отсутствовать. С повышением дозы НПВП риск кровотечения из ЖКТ, образования язв или перфорации увеличивается; также этот риск выше 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.

Пациентов, у которых в анамнезе отмечалось токсическое воздействие НПВП на желудочно-кишечный тракт, необходимо предупредить о необходимости информировать лечащего врача обо всех необычных симптомах в области органов брюшной полости (особенно о кровотечении из ЖКТ), в особенности на начальном этапе лечения.

Необходимо с осторожностью назначать препарат 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 (ацетилсалициловая кислота и др.) (см. раздел 4.5).

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

Тяжелые кожные нежелательные 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, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельными, связанных с применением ибупрофена (см. раздел 4.8). Большая часть этих реакций возникала в течение первого месяца.

Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакций, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

Маскировка симптомов скрытых инфекций

Препарат Нуротон может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинских учреждений пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

В исключительных случаях ветряная оспа может приводить к тяжелым инфекционным осложнениям со стороны кожи и мягких тканей. На данный момент не может быть исключен вклад НПВП в ухудшение течения данной инфекции. Поэтому рекомендовано избегать применения ибупрофена при заболевании ветряной оспой.

Вспомогательные вещества

В 5 мл лекарственного препарата содержится 1000,0 мг сахара белого кристаллического (сахарозы). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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

В состав лекарственного препарата входит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Необходимо избегать одновременного применения ибупрофена и следующих лекарственных препаратов:

Ацетилсалициловая кислота

Не рекомендуется одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты (за исключением низких доз не более 75 мг/сутки) в связи с возможным повышением развития нежелательных реакций.

По результатам лабораторных исследований предполагается, что ибупрофен 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 ибупрофена на снижение кардиопротекторного действия низких доз ацетилсалициловой кислоты. Влияние эпизодического применения ибупрофена на кардиопротекторные свойства ацетилсалициловой кислоты представляется маловероятным.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

Следует избегать одновременного применения двух и более НПВП, поскольку при этом может возрастать риск развития нежелательных реакций.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении ибупрофена и следующих лекарственных препаратов:

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).
Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Ибупрофен может снизить эффективность диуретиков и других антигипертензивных препаратов.

Диуретики и ингибиторы АПФ могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

Литий, метотрексат

Одновременное применение ибупрофена с метотрексатом или препаратами лития может увеличивать концентрацию этих препаратов в крови.

Сердечные гликозиды

НПВП могут ухудшать течение сердечной недостаточности, снизить скорость клубочковой фильтрации (СКФ) и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Циклоспорин

Увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении ибупрофена и циклоспорина.

Такролимус

При одновременном введении увеличивается риск нефротоксичности.

Кортикостероиды

Ибупрофен повышает риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Мифепристон

НПВП не должны применяться в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку, как и все НПВП, ибупрофен может привести к снижению эффекта мифепристона.

Зидовудин

Существует вероятность повышения риска гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных людей с гемофилией, принимающих одновременно зидовудин и ибупрофен.

Хинолоновые антибиотики

Одновременное применение с ибупрофеном может увеличивать риск развития судорог.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на течение беременности и/или эмбриофетальное развитие. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, развитие пороков сердца и гастрошизиса у плода после применения НПВП на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался с менее 1 % до приблизительно 1,5 %. Было показано, что прием ингибиторов синтеза простагландинов у животных приводит к увеличению пред- и постимплантационной гибели плода и эмбриофетальной летальности. Кроме того, у животных, которым в период органогенеза вводили ингибиторы синтеза простагландинов, наблюдалось учащение случаев различных пороков развития, в том числе пороков сердечно-сосудистой системы.

Во время первого и второго триместра беременности ибупрофен следует назначать только в случае крайней необходимости. Если ибупрофен принимает женщина, пытающаяся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза препарата и продолжительность терапии должны быть минимально возможными.

Во время третьего триместра беременности любые ингибиторы синтеза простагландинов могут неблагоприятным образом воздействовать на плод и приводить к:

- кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности и олигогидрамниона.

Прием ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности может привести к развитию следующих состояний у матери и новорожденного:

- увеличение времени кровотечения, развитие антиагрегантного эффекта даже при очень низких дозах;
- ингибирование сокращений мышц матки, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого прием ибупрофена противопоказан с 20 недели беременности.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в незначительных количествах. На данный момент нет данных относительно отрицательного влияния на младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Фертильность

Имеются данные о том, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызвать нарушение фертильности у женщин, воздействуя на овуляцию, что обратимо после отмены препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При краткосрочном применении данный лекарственный препарат не оказывает или оказывает минимальное влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Список нежелательных реакций включает все сообщенные нежелательные реакции, возникшие при приеме ибупрофена (до 1200 мг в сутки) при кратковременном применении. При длительном лечении могут возникать дополнительные нежелательные реакции.

Нежелательные реакции при приеме ибупрофена распределены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения кроветворения, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз ¹
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом ²
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок)
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит ³
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отеки ⁴ Синдром Коуниса

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия ⁴
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Гиперреактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышку ²
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия ⁵
	Редко	Диарея, метеоризм, запор и рвота
	Очень редко	Пептическая язва, перфорация желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, рвота кровью ⁶ . Изъязвление слизистой оболочки полости рта и гастрит. Обострение колита и болезни Крона ⁷
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожная сыпь ²
	Очень редко	Тяжелые формы кожных реакций, включая синдром Стивенса – Джонсона, многоформную эритему, эксфолиативный дерматит и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
	Частота неизвестна	Острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), реакции фоточувствительности
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при длительном приеме, сопровождающийся повышением уровня мочевины и отеками ⁸
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией, в исключительных случаях могут отмечаться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе

Описание отдельных нежелательных реакций

1 - первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, необъяснимое кровотечение и кровоподтеки.

2 - реакции гиперчувствительности могут включать: (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксию, (б) гиперреактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку, или (в) различные кожные реакции, включая зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный

дерматозы, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона и мультиформную эритему.

3 - патогенетический механизм развития асептического менингита до конца не изучен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, связанном с приемом НПВП, указывают на развитие реакций гиперчувствительности (по причине наличия временной зависимости между приемом препарата и исчезновением симптомов после прекращения приема препарата). Следует отметить, что во время лечения ибупрофеном у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (такими, как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани), наблюдались единичные случаи появления симптомов асептического менингита (ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация).

4 – данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг в день) и при длительном лечении может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

5 - наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями являются желудочно-кишечные нарушения.

6 - иногда со смертельным исходом.

7 - см. раздел 4.4.

8 - особенно при длительном применении, папиллярный некроз, сопровождающийся повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками.

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 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.

4.9. Передозировка

У детей симптомы могут проявиться при приеме 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

Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту, боль в животе или, реже, диарею. Возможно развитие нистагма, нечеткости зрения, звона в ушах, головной боли и желудочно-кишечного кровотечения. Симптомы более тяжелого отравления проявляются со стороны центральной нервной системы в виде головокружения, сонливости, иногда в виде возбуждения или дезориентации, потери сознания или комы. Изредка могут развиваться судороги. При тяжелой передозировке могут развиваться гиперкалиемия и метаболический ацидоз, а также, вследствие взаимодействия с циркулирующими в кровяном русле факторами свертывания крови, увеличение протромбинового времени. Могут наблюдаться острая почечная недостаточность, поражения печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы.

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 приема токсической дозы препарата возможно промывание желудка, прием активированного угля.

При необходимости следует проводить симптоматическую терапию (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления, применение бронходилататоров и т.д.).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ибупрофен — это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), который продемонстрировал эффективность на общепринятых экспериментальных моделях воспаления у животных, и проявляет свое действие путем ингибирования синтеза простагландинов.

При применении у человека ибупрофен оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо тормозит агрегацию тромбоцитов.

Клиническая эффективность и безопасность

В нескольких фармакодинамических исследованиях было продемонстрировано, что при приеме ибупрофена в однократной дозе 400 мг за 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме немедленного высвобождения (в дозе 81 мг) наблюдалось снижение эффекта ацетилсалициловой кислоты на образование тромбксана или агрегацию тромбоцитов. Несмотря на то, что существует неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить вероятность того, что регулярное, длительное применение ибупрофена способно снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Ни один соответствующий клинический эффект не может быть признан возможным при редком использовании ибупрофена.

Клинические данные свидетельствуют о том, что:

- 5 мг/кг ибупрофена могут обеспечить жаропонижающий эффект на срок до 6 часов.
- 6 мг/кг ибупрофена и выше могут обеспечить жаропонижающий эффект до 8 часов.
- 5 мг/кг ибупрофена и выше могут обеспечить обезболивающий эффект до 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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 более высокие концентрации, чем в плазме крови. Препарат не накапливается в организме.

Биотрансформация

Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму. После всасывания около 60 % фармакологически неактивной формы ибупрофена медленно трансформируется в активную форму. Период полувыведения ибупрофена составляет около 2 часов.

Элиминация

60-90% препарата выводится почками в форме метаболитов и продуктов их соединения с глюкуроновой кислотой. С желчью и в неизменном виде выделяется не более 1 %. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

Дети

Специальные исследования фармакокинетики у детей не проводились. Данные литературы подтверждают, что всасывание, метаболизм и выведение ибупрофена у детей идентичны таковым у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности не выявили данных, имеющих значение для потребителя.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

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.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Тел. +37494000264, +79896335759. E-mail: gig.am@mail.ru
«Нуротон®» является торговой маркой ООО «Гига Фарм».

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Тел. +37494 000 264. E-mail pharmacovigilance@gigafarm.ru

7.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нуротон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>