

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ИБУФЕН® Д Форте

#### **Международное непатентованное название**

Ибупрофен

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для приема внутрь, малиновая, 200 мг/5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты  
производные. Ибупрофен.

Код АТХ M01AE01

#### **Показания к применению**

Повышенная температура тела различного генеза при:

- простудных заболеваниях
- острых респираторных вирусных инфекциях
- гриппе
- ангине, фарингите
- детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела

Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:

- боли в ушах при воспалительном процессе в среднем ухе
- зубной боли, болезненном прорезывании зубов
- головной боли, мигрени
- боли, вызванной воспалением нервов
- мышечной боли
- болях в костях и суставах, вследствие травм органов движения

- (повреждения, растяжения)
- боли вследствие травм мягких тканей, послеоперационные боли

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к ибупрофену или другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП)
- бронхиальная астма, крапивница, насморк, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатами) или другими НПВП
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки)
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП
- кровотечением из сосудов мозга или другое острое кровотечение
- геморрагический диатез, нарушение кроветворения неуточненной этиологии
- тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, поносом или недостаточным употреблением жидкости)
- одновременное применение другого НПВП, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)
- III триместр беременности
- детский возраст до 7 лет, дети с массой тела менее 20 кг
- наследственная непереносимость фруктозы

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Риск проявления нежелательных эффектов можно уменьшить, если использовать наименьшие эффективные дозы, причем в течение короткого времени, необходимого для устранения симптомов.

*Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов:*

- с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. Данные пациенты должны принимать минимальную эффективную дозу
- одновременно принимающих другие лекарственные препараты, такие как кортикостероиды, противосвертывающие препараты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (ацетилсалициловая кислота)
- с заболеваниями печени и почек
- с бронхиальной астмой в анамнезе

- с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона)
- с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани
- с артериальной гипертензией в анамнезе и (или) сердечной недостаточностью
- с инфекцией - смотрите заголовок «Инфекции» ниже в разделе «Специальные предупреждения».

*Необходимо проконсультироваться с врачом, вышеуказанные предостережения касаются ситуаций возникших в прошлом.*

#### *Кожные реакции*

Серьезные кожные реакции, некоторые из которых закончились смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз редко сообщаются в связи с использованием НПВП. Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций на ранних стадиях терапии, возникающих в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Ибуфен Д Форте следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

#### *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения*

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. Следует обсудить лечение с врачом или фармацевтом перед приемом препарата Ибуфен Д Форте если у пациента:

- диагностированы заболевания сердца, в том числе сердечная недостаточность (класс NYHA II-III), 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 пациента имеется заболевание периферических артерий (плохая циркуляция в стопах вследствие сужения или закупорки артерий);
- имеется неконтролируемое повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови, заболевания сердца или инсульт у членов семьи или если пациент курит.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

*Ибупфен Д Форте (так же как другие лекарственные средства из группы НПВП) не следует применять одновременно с нижеперечисленными препаратами:*

- ацетилсалициловой кислотой: за исключением низких доз (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов
- прочими НПВП, особенно селективными ингибиторами циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может увеличить риск появления нежелательных эффектов.

*Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с указанными препаратами:*

- *антигипертензивными препаратами:* так как снижается их эффективность
- *диуретиками:* так как они могут увеличить нефротоксическое действие НПВП
- *антикоагулянтами:* усиление действия препаратов, снижающих свертываемость крови, таких как варфарин, при назначении с НПВП
- *литием и метотрексатом, фенитоином, сердечными гликозидами:* НПВП могут увеличивать концентрацию этих препаратов в плазме (рекомендуется проводить периодический их контроль в сыворотке)
- *зидовудином:* существуют данные об увеличении времени кровотечения у пациентов, леченных одновременно ибупрофеном и зидовудином
- *антиагрегантными лекарственными препаратами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и кортикостероидами:* существует повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения
- *мифепристонем:* НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут ослабить его действие
- *такролимусом, циклоспорином:* риск нефротоксического действия увеличивается при одновременном применении этих препаратов
- *хинолоновыми антибиотиками:* пациенты, принимающие комбинацию НПВП и хинолоны могут быть подвержены риску появления судорог
- *ритонавиром:* повышение плазменной концентрации НПВП
- *аминогликозидными антибиотиками:* НПВП могут уменьшать выведение аминогликозидов
- *пероральными антидиабетическими средствами:* возможно снижение метаболизма производных сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и увеличение риска гипогликемии
- *пробенецидом и сульфинпиразоном:* 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*: при одновременном применении 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.

### ***Специальные предупреждения***

При применении ибупрофена отмечались единичные случаи токсической амблиопии (нарушения зрения).

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

#### ***Инфекции***

Ибуфен Д Форте может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что Ибуфен Д Форте может отложить соответствующее лечение инфекции, что может привести к увеличению риска осложнения. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете это лекарство во время инфекции, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

#### ***Вспомогательные вещества***

Ибуфен Д Форте содержит мальтитол жидкий, в связи с чем препарат не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы (редкое генетическое заболевание).

Ибуфен Д Форте содержит 9,44 мг натрия в 5 мл суспензии; осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

#### ***Фертильность, беременность и период лактации***

Имеются отдельные сведения о том, что ингибиторы циклооксигеназы/простагландинов воздействуя на овуляцию снижают фертильность у женщин.

Ибуфен<sup>®</sup> Д Форте 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 Ибуфен<sup>®</sup> Д Форте 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. Ибуфен® Д Форте, 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.

Ибупрофен проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях. При кратковременном применении препарата не возникает необходимости в прекращении кормления грудью.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не ожидается влияния на способность управлять транспортом в рекомендуемых дозах и длительности терапии.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

Суточная доза препарата составляет 20-30 мг/кг веса тела в разделенных дозах. Рекомендуемая схема дозирования:

<b>Масса тела (возраст пациента)</b>	<b>Однократная доза</b>	<b>Максимальная суточная доза</b>
20-29 кг (дети от 7 до 9 лет)	5 мл (соответствует 200 мг ибупрофена)	15 мл (соответствует 600 мг ибупрофена)
30-39 кг (дети от 10 до 12 лет)	5-7,5 мл (соответствует 200-300 мг ибупрофена)	22,5 мл (соответствует 900 мг ибупрофена)
Более 40 кг (дети и подростки старше 12 лет и взрослые)	5-10 мл (соответствует 200-400 мг ибупрофена)	30 мл (соответствует 1200 мг ибупрофена)

Дозы препарата применяют с интервалом 6-8 часов (или по необходимости, следует соблюдать по крайней мере 4-х часовой интервал между приемами).

Пациенты пожилого возраста: нет необходимости уменьшать дозу. С учетом профиля возможных побочных действий, пациенты пожилого возраста должны находиться под врачебным наблюдением.

Пациенты с почечной недостаточностью: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу.

Пациенты с печеночной недостаточностью: у пациентов с легкими и умеренными нарушениями со стороны печени нет необходимости уменьшать дозу.

### **Способ применения**

Применяется внутрь, после еды, запивая жидкостью.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Препарат предназначен для симптоматического лечения.

Если у вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел «Специальные предупреждения»).

Наименьшая эффективная доза должна использоваться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат в течение непродолжительного промежутка времени, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Для точного дозирования к упаковке прилагается шприц-дозатор.

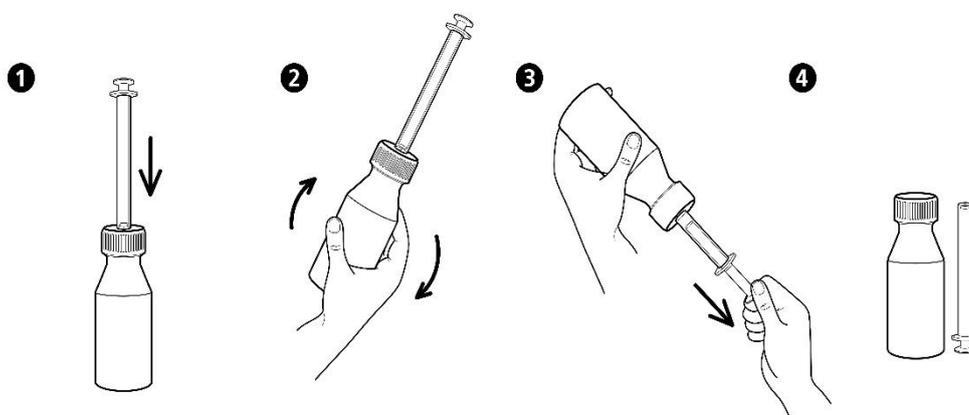
#### Продолжительность лечения

Препарат не следует применять более 3 дней без наблюдения врача.

Если препарат не был принят в точно назначенное время, необходимо его принять как можно быстрее (если времени до очередного приема препарата еще достаточно много) или продолжать регулярный прием препарата.

Нельзя принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

#### 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 до получения однородной суспензии.

4. Для того чтобы наполнить дозатор, следует перевернуть флакон вверх дном, а затем осторожно опускать поршень вниз, наполняя суспензией до нужной отметке 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.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

***Симптомы:*** боли в животе, тошнота, рвота, диарея, головная боль, шум в ушах, головная боль, кровотечение из ЖКТ. При тяжелой интоксикации возможно влияние на центральную нервную систему: сонливость, возбуждение, дезориентация, судороги, метаболический ацидоз, кома. Возможно развитие острой почечной недостаточности, повреждение печени, обострение бронхиальной астмы.

***Лечение:*** промывание желудка (только в течение часа после приема препарата), прием активированного угля, щелочное питье, симптоматическое и поддерживающее лечение. При необходимости мониторинг сердечной деятельности и жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

***Часто***

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая боль в животе, тошноту, диспепсию, диарею, метеоризм, запор, изжогу, рвоту и незначительные желудочно-кишечные кровотечения, в редких случаях приводящие к анемии

***Нечасто***

- реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка, сыпь различных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматиты (в том числе, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и полиморфная эритема)
- нарушения со стороны центральной нервной системы, включая головную боль, головокружение, сонливость, бессонницу, возбуждение, раздражительность или усталость
- зрительные нарушения
- язвы желудочно-кишечного тракта, с перфорацией или кровотечением, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит

- различные типы кожной сыпи

*Редко*

- звон в ушах
- поражение ткани почек (некроз почечных сосочков), увеличение концентраций мочевины и мочевой кислоты в крови
- снижение уровня гемоглобина

*Очень редко*

- обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротического фасциита), в редких случаях при приеме препарата при ветряной оспе возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений со стороны мягких тканей
- нарушения гемопоэза (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз). Первыми признаками являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, носовое кровотечение, кровоизлияния и кровоподтеки неизвестной этиологии. В таких случаях рекомендуется прекратить прием препарата, воздержаться от любого самолечения анальгетиками и жаропонижающими средствами и обратиться к врачу
- тяжелые реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в виде отека лица, языка и горла, одышки, тахикардии и гипотензии (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок)
- обострение астмы
- психотические реакции, депрессия
- асептический менингит: механизм развития асептического менингита на фоне приема НПВП до конца не ясен, но имеющиеся данные указывают на иммунную реакцию (на основании временной связи с приемом препарата и исчезновением симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что отдельные случаи возникновения симптомов асептического менингита (например, ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или помутнение сознания) наблюдались во время приема ибупрофена пациентами с имеющимися аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани)
- сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, отеки, инфаркт миокарда
- артериальная гипертензия, васкулит
- эзофагит, формирование мембранных структур кишечника, панкреатит
- печеночная дисфункция, поражение печени, в особенности при длительном приеме, печеночная недостаточность, острый гепатит
- тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфную эритему и токсический эпидермальный некролиз, алопеция

- отеки, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, которые могут сопровождаться острой почечной недостаточностью

#### *Неизвестно*

- гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка
- тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами), проявляющийся в виде кожной сыпи, лихорадки, отека лимфатических узлов и увеличения количества эозинофилов
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)
- реакции фоточувствительности.

При появлении нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

5 мл суспензии содержат

*активное вещество* - ибупрофен 200 мг,

*вспомогательные вещества*: гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерин, натрия бензоат, мальтитол жидкий, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, натрия хлорид, ароматизатор малиновый: ароматические компоненты, триацетин (E1518), вода; вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с запахом малины.

##### ***Форма выпуска и упаковка***

По 100 мл или 40 мл препарата во флаконы из ПЭТФ с адаптером, закупоренные безопасной для детей полиэтиленовой закручивающейся крышкой с кольцом контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону помещают в пачку из картона. В пачки вкладывают утвержденные инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках и шприц для перорального ввода.

**Срок хранения**

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

«Химфарм» АО, Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

«Химфарм» АО, Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz); [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz)