

## **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

#### **Международное непатентованное название**

Ибупрофен

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

Суспензия для приема внутрь, 100 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
- детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела
- постпрививочных реакциях

Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:

- боли в ушах (при воспалительном процессе в среднем ухе)
- зубной боли
- боли при прорезывании зубов
- головной боли, мигрени
- боли при растяжениях и других видах боли

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

### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к ибупрофену или другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам
- бронхиальная астма, крапивница, ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатами) или другими НПВП
- одновременное применение другого НПВП, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит)
- желудочно-кишечное кровотечение
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП
- геморрагический васкулит
- заболевания крови (склонность к кровотечениям, гемофилия, гипокоагуляция)
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)
- наследственная непереносимость фруктозы
- III триместр беременности
- детский возраст до 3 месяцев

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

Риск проявления нежелательных эффектов можно уменьшить, если использовать наименьшие эффективные дозировки, 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 лиц пожилого возраста. Данные пациенты должны принимать минимальную эффективную дозировку.
- 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 заголовки «Инфекции» ниже в разделе «Специальные предупреждения».

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 следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

При применении ибупрофена отмечались единичные случаи токсической амблиопии.

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

Прием противовоспалительных/обезболивающих лекарственных средств, как например ибупрофена, может сопровождаться незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта, особенно при приеме в высоких дозах. Не следует превышать рекомендованные дозы и продолжительность лечения. Следует обсудить лечение с врачом или фармацевтом перед приемом препарата Ибуфен Д 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***

*Ибуфен Д (так же как другие лекарственные средства из группы НПВП) не следует применять одновременно с:*

- *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:*

- *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
- *мифепристоном:* 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
- *холестирамином:* 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.
- *вориконазолом или флуконазолом:* 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***

### *Инфекции*

Ибуфен Д может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что Ибуфен Д 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 содержит мальтитол жидкий (E965) в связи с чем препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Ибуфен Д содержит 1,89 мг натрия в 1 мл (9,44 мг натрия в 5 мл) суспензии, что следует принимать во внимание у пациентов, контролирующих содержание натрия в диете.

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

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

Ввиду отсутствия исчерпывающей информации относительно безопасности применения ибупрофена у женщин во время беременности, не рекомендуется применять ибупрофен в первом и втором триместре беременности. Применение ибупрофена в III триместре беременности противопоказано, поскольку это способствует преждевременному закрытию артериального протока и может вызвать легочную гипертензию у новорожденного, продлевает родовую деятельность, увеличивает риск кровотечения у матери и ребенка.

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

### *Особенности влияния препарата 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**

### *Способ применения*

Применяется внутрь, после еды, запивая жидкостью.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

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

Препарат предназначен для симптоматического лечения. Следует

применять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов. Если у вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел «Специальные предупреждения»).

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

Детям до 1 года можно применять препарат только после консультации с врачом в соответствии с его рекомендациями. Следует обратиться за медицинской помощью детям в возрасте:

- *3-6 месяцев* - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 24 часов, если симптомы продолжаются);
- *старше 6 месяцев* - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 3 суток, если симптомы продолжаются).

#### *Дозы*

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

#### *Болевой синдром и повышение температуры тела*

Детям в возрасте:

*от 3 до 6 месяцев (от 5 кг до 7,6 кг)* - по 2,5 мл 3 раза в сутки (не более 150 мг ибупрофена/сутки)

*от 6 до 12 месяцев (от 7,7 кг до 9 кг)* - по 2,5 мл 3-4 раза в сутки (не более 200 мг ибупрофена/сутки)

*от 1 до 3 лет (от 10 кг до 15 кг)* - по 5 мл 3 раза в сутки (не более 300 мг ибупрофена/сутки)

*от 4 до 6 лет (от 16 кг до 20 кг)* - по 7,5 мл 3 раза в сутки (не более 450 мг ибупрофена/сутки)

*от 7 до 9 лет (от 21 кг до 29 кг)* - по 10 мл 3 раза в сутки (не более 600 мг ибупрофена/сутки)

*от 10 до 12 лет (от 30 кг до 40 кг)* - по 15 мл 3 раза в сутки (не более 900 мг ибупрофена/сутки)

#### *Повышение температуры тела после вакцинации*

Однократно назначают 2,5 мл суспензии, в случае необходимости дозу можно повторить через 6 часов. Не следует принимать более чем две дозы по 2,5 мл суспензии в течение 24 часов. В случае если температура не снижается, необходимо обратиться к врачу.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата!

#### *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 взболтать до получения однородной суспензии.

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.

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

У детей разовый прием дозы свыше 400 мг может вызвать симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не установлена. Период полувыведения во время передозировки составляет от 1,5 до 3 часов.

*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 скомпенсировать 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 ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

- диарея (в результате наличия в составе мальтитола и глицерина).

*Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )*

- аллергические реакции, крапивница, кожный зуд, различные кожные высыпания
- боль в животе, тошнота, диспепсия, вздутие живота

– головная боль.

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )*

– рвота, метеоризм, запор

– головокружение, бессонница, возбудимость, чувство усталости.

*Очень редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )*

– тяжелые реакции повышенной чувствительности: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок)

– раздражительность

– обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, одышка и свистящее дыхание

– нарушения зрения

– шум в ушах, вертиго

– отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, связанные с приемом препаратов группы нестероидных противовоспалительных средств (НПВП)

– пептическая язва, прободение язвы или кровотечение из желудочно-кишечного тракта, мелена, рвота кровью (иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов), язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона

– острая почечная недостаточность, папиллонекроз (особенно при длительном приеме), ассоциированные с повышением мочевины в сыворотке крови и отеками, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия

– снижение гематокрита и гемоглобина, нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимое кровотечение и появление кровоподтеков

– нарушения функции печени

– возможно развитие тяжелых форм кожных реакций, таких как буллезные реакции, включая многоформную эритему, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона

– асептический менингит.

*Единичные случаи*

– у пациентов с предрасполагающими аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдали симптомы асептического менингита, такие, как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение ориентировки

– депрессия, психотические реакции.

*Частота неизвестна*

- может возникнуть сильное раздражение кожи, известное как синдром DRESS. К симптомам DRESS относятся: кожная сыпь, лихорадка, отек лимфатических узлов и увеличение эозинофилов (тип белых кровяных клеток).
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)
- реакции повышенной чувствительности к свету.

Имеются данные, что при применении ибупрофена в высоких дозах: 2400 мг/сутки и его длительный прием могут быть ассоциированы с небольшим повышением риска эпизодов артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта).

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата.

***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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

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

100 мл суспензии содержат

*действующее вещество:* ибупрофен 2.000 г

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерин, натрия бензоат, мальтитол жидкий, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, натрия хлорид, ароматизатор клубничный, вода очищенная.

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

Суспензия белого или почти белого цвета однородной дисперсии с запахом клубники.

##### ***Форма выпуска и упаковка***

По 100 мл или 120 мл во флаконах из ПЭТФ с адаптером, укупоренные завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия» и устройством безопасности, препятствующим открытию флакона детьми. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону с инструкцией по применению на казахском и русском языках и шприцем-дозатором помещают в картонную пачку.

##### ***Срок хранения***

3 года

Срок хранения после вскрытия первичной упаковки - 6 месяцев.  
Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в плотно закрытом флаконе.  
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 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

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