

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
ИБУФЕН® Д Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ибупрофен

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған суспензия, таңқурай дәмі бар, 200 мг/5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.
АТХ коды М01АЕ01

Қолданылуы
Мына жағдайлардағы шығу тегі әртүрлі дене температурасының жоғарылауында:

- суық тию аурулары
- жедел респираторлық вирустық инфекциялар
- тұмау
- баспа, фарингит
- дене температурасының жоғарылауымен қатар жүретін балалар инфекциялары

Мына жағдайлардағы әлсіз және орташа қарқындылықтағы шығу тегі әртүрлі ауыру синдромы:

- ортаңғы құлақтағы қабыну үдерісінде болатын құлақтағы ауыру
- тіс ауырғанда, тіс жарып шыққандағы ауырсыну
- бас ауыруы, бас сақинасы
- нервтердің қабынуынан туындаған ауырсыну
- бұлшықет ауырғанда
- қозғалыс мүшелерінің жарақаттары салдарынан сүйек пен буындағы

- ауыру (зақымданулар, созылулар)
- жұмсақ тіндердің жарақатына байланысты ауыру, операциядан кейінгі ауыру

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ибупрофенге немесе препараттың басқа компоненттеріне, сондай-ақ басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға (ҚҚСП) жоғары сезімталдық
- ацетилсалицил қышқылын (салицилаттар) немесе басқа ҚҚСП қабылдау түрткі болған бронх демікпесі, есекжем, тұмау
- асқазан-ішек жолының ойық жаралы зақымдануы (асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруы)
- анамнезінде ҚҚСП емімен байланысты асқазан-ішектен қан кетудің немесе тесілудің болуы
- ми қантамырларынан қан кету немесе басқа жедел қан кету
- геморрагиялық диатез, этиологиясы анықталмаған қан түзілуінің бұзылуы
- ауыр сусыздану (күсу, іш өтуі немесе сұйықтықты жеткіліксіз қабылдаудан туындаған)
- циклооксигеназа-2 спецификалық тежегіштерін қоса, басқа ҚҚСП бір мезгілде қолдану
- бүйректің немесе бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (NYHA бойынша IV класс – Нью-Йорк кардиологтары ассоциациясының жіктемесі)
- жүктіліктің III триместрі
- 7 жасқа дейінгі балалар, дене салмағы 20 кг кем балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін, егер ең аз тиімді дозалар пайдаланылса, симптомдарды жою үшін қажетті қысқа уақыт ішінде азайтуға болады.

Препаратты пациенттерде қолданғанда сақ болу керек:

- анамнездегі ойық жара ауруымен, әсіресе қан кетумен немесе тесілумен, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде. Бұл пациенттер ең төменгі тиімді дозаны қабылдауы тиіс
- кортикостероидтар, ұюға қарсы препараттар (варфарин), серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер немесе антиагреганттар (ацетилсалицил қышқылы) сияқты басқа дәрілік препараттарды бір уақытта қабылдайтын
- бауыр және бүйрек аурулары бар
- анамнезінде бронх демікпесі бар

- ішектің созылмалы қабыну ауруларымен (спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы)
- жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің басқа аурулары бар
- анамнезінде артериялық гипертензиясы және (немесе) жүрек жеткіліксіздігі бар
- инфекциямен - төмендегі "Инфекциялар" тақырыбын "Арнайы ескертулер" бөлімінен қараңыз.

Дәрігермен кеңесу керек, жоғарыда аталған ескертулер бұрын туындаған жағдайларға қатысты.

Тері реакциялары

Терінің ауыр реакциялары, олардың кейбіреулері өлімге әкелді, соның ішінде эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз ҚҚСП қолдануға байланысты сирек кездеседі. Пациенттер емдеудің алғашқы айында көп жағдайларда пайда болатын емнің ерте сатыларында осы реакциялардың ең жоғары қаупіне ұшырайды. Ибупрофен бар препараттарға қатысты жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP) туралы хабарланды. Ибуфен Д Форте тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері сияқты күрделі тері реакцияларының белгілері мен симптомдары алғаш пайда болғанда тоқтатылуы керек.

Жүрек-қан тамыр жүйесі және ми қан айналымы тарапынан бұзылулар

Ибупрофен сияқты қабынуға қарсы/ауырсынуды басатын дәрілік заттарды қабылдау жүрек ұстамасы дамуы немесе инсульт қаупінің шамалы жоғарылауымен қатар жүруі мүмкін, әсіресе жоғары дозада қабылдаған кезде. Ұсынылған дозалар мен емдеу ұзақтығынан аспауы керек. Егер пациентте келесілер болса Ибуфен Д Форте препаратын қабылдағанға дейін емдеуді дәрігермен немесе фармацевтпен талқылау керек:

- жүрек аурулары, соның ішінде жүрек жеткіліксіздігі (NYHA II-III класы), стенокардия (кеудедегі ауырсыну), сондай-ақ егер пациентте жүрек ұстамасы, коронарлық тамырларға операция, кез-келген түрдегі инсульт (соның ішінде "мини-инсульт" немесе "ТИШ" транзиторлық ишемиялық шабуыл) немесе пациентте шеткері артерия ауруы болса (артериялардың тарылуына немесе бітелуіне байланысты аяқтың нашар айналымы);
- қан қысымының бақыланбайтын жоғарылауы, қант диабеті, қандағы холестериннің жоғарылауы, жүрек ауруы немесе отбасы мүшелерінде инсульт болса, немесе пациент темекі шегетін болса.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрігерге соңғы уақытта қабылданған барлық препараттар туралы, тіпті рецептісіз сатылатындар туралы хабарлау қажет.

Ибуфен Д Форте (ҚҚСП тобындағы басқа дәрілік заттар сияқты) төменде аталған препараттармен бір мезгілде қолданбаған жөн:

- ацетилсалицил қышқылы: дәрігер тағайындаған төмен дозаларды

(тәулігіне 75 мг асырмай) қоспағанда, себебі бірге қолдану жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін

- басқа ҚҚСП, әсіресе циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерімен: екі немесе одан да көп ҚҚСП бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек, өйткені бұл жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін.

Көрсетілген препараттармен бір мезгілде қолданған кезде сақ болу керек:

- *антигипертензивті препараттар:* себебі олардың тиімділігі төмендейді
- *диуретиктер:* себебі олар ҚҚСП нефроуытты әсерін арттыруы мүмкін
- *антикоагулянттар:* ҚҚСП-мен тағайындағанда, варфарин сияқты қанның ұюын төмендететін препараттар әсерін күшейтуі
- *литиймен және метотрексатпен, фенитоинмен, жүрек гликозидтерімен:* ҚҚСП осы препараттардың плазмадағы концентрациясын арттыруы мүмкін (оларды сарысуда мерзімді бақылау жүргізу ұсынылады)
- *зидовудинмен:* ибупрофен және зидовудинмен бір мезгілде емделген пациенттерде қан кету уақытының ұзаруы туралы деректер бар
- *антиагреганттық дәрілік препараттармен, серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштерімен (СКҚСТ) және кортикостероидтармен:* асқазан-ішектен қан кету қаупі дамуының жоғарылауы мүмкін
- *мифепристон:* ҚҚСП мифепристонды қабылдағаннан кейін 8-12 күн ішінде қолдануға болмайды, өйткені ҚҚСП оның әсерін әлсіретуі мүмкін
- *такролимус, циклоспорин:* бұл препараттарды бір мезгілде қолданғанда нефроуытты әсерінің қаупі артады
- *хинолонді антибиотиктерімен:* ҚҚСП және хинолондарды біріктіріп қабылдаған пациенттер құрысулардың пайда болу қаупіне ұшырауы мүмкін
- *ритонавирмен:* ҚҚСП плазмалық концентрациясының жоғарылауы
- *аминогликозидті антибиотиктермен:* ҚҚСП аминогликозидтердің шығарылуын төмендетуі мүмкін
- *пероральді диабетке қарсы дәрілермен:* сульфонилмочевина туындылары метаболизмінің төмендеуі, жартылай шығарылу кезеңінің ұзаруы және гипогликемия қаупінің артуы мүмкін
- *пробенецид және сульфипиразонмен:* ибупрофеннің шығарылуын баяулатуы мүмкін
- *холестираминмен:* ибупрофеннің сіңірілу дәрежесін баяулатуы немесе азайтуы мүмкін (25%). Осыған байланысты ибупрофенді холестираминді қабылдаудан кемінде бір сағат бұрын немесе 4-6 сағаттан кейін тағайындау ұсынылады
- *вориконазол немесе флуконазол:* вориконазол мен флуконазолды (СУР2С9 тежегіштері) бір мезгілде қолданған кезде S(+)-ибупрофен

экспозициясының шамамен 80-100%-ға жоғарылауы байқалды. СҮР2С9 күшті тежегіштерімен бір мезгілде тағайындағанда, әсіресе препарат вориконазолмен немесе флуконазолмен жоғары дозаларда тағайындалған жағдайларда ибупрофен дозасын төмендету қажеттігін қарастырған жөн.

Арнайы ескертулер

Ибупрофенді қолдану кезінде уытты амблиопияның (көру қабілетінің бұзылуы) бірлі-жарым жағдайлары байқалған.

Сусызданған балалар мен жасөспірімдерде бүйрек функциясының бұзылу қаупі бар.

Инфекциялар

Ибуфен Д Форте қызба және ауыру сияқты инфекциялардың белгілерін жасыруы мүмкін. Сондықтан Ибуфен Д Форте инфекцияның тиісті емін кейінге қалдыруы мүмкін, бұл асқыну қаупінің жоғарлауына әкелуі мүмкін. Бұл бактериялар туындатқан пневмония кезінде және желшешекпен байланысты терінің бактериялық инфекциялары кезінде байқалды. Егер сіз осы дәріні инфекцияға шалдыққанда қабылдасаңыз және инфекция симптомдары сақталса немесе нашарласа, дереу дәрігерге хабарласыңыз.

Қосымша заттар

Ибуфен Д Форте құрамында сұйық мальтитол бар, осыған байланысты препаратты тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар (сирек генетикалық ауру) пациенттерге қолдануға болмайды.

Ибуфен Д Форте 5 мл суспензияда 9,44 мг натрий бар; тұзсыз диетаны ұстанатын адамдарға тағайындағанда абай болу керек.

Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі

Циклооксигеназа/простагландиндер тежегіштері овуляцияға әсер ете отырып, әйелдерде фертильділікті төмендететіні туралы жеке мәліметтер бар.

Ибуфен® Д Форте жүктіліктің соңғы 3 айында қолданылмауы керек, себебі ол тумаған нәрестеге зиян келтіруі немесе босану кезінде қиындықтар тудыруы мүмкін. Тумаған нәрестеде бүйрек және жүрек проблемаларын тудыруы мүмкін. Бұл ана мен баланың қан кетуге бейімділігіне әсер етуі мүмкін және босанудың күтілгеннен кеш немесе ұзағырақ болуына әкелуі мүмкін. Жүктіліктің алғашқы 6 айында Ибуфен® Д Форте қабылдауға болмайды, егер бұл өте қажет болмаса және дәрігер ұсынбаса. Егер пациентке осы кезеңде немесе жүкті болуға тырысу кезінде емдеу қажет болса, ең төменгі дозаны мүмкіндігінше қысқа уақыт ішінде қолдану керек. Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап бірнеше күннен артық қабылданатын Ибуфен® Д Форте тумаған нәрестеде бүйрек проблемаларын тудыруы мүмкін, бұл нәрестені қоршап тұрған амниотикалық сұйықтықтың төмен деңгейіне (олигогидрамниозға) немесе баланың жүрегіндегі қан тамырларының (артериялық түтіктің) тарылуына

әжелуі мүмкін. Егер бірнеше күннен артық емдеу қажет болса, дәрігер қосымша бақылауды ұсынуы мүмкін.

Ибупрофен емшек сүтіне өте төмен концентрацияда енеді. Препаратты қысқа мерзімге қолданғанда бала емізуді тоқтату қажеттілігі туындамайды. *Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Ұсынылатын дозаларда және емдеу ұзақтығында көлікті басқару қабілетіне әсер ету күтілмейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препараттың тәуліктік дозасы бөлінген дозаларда дене салмағының 20-30 мг/кг құрайды. Ұсынылған дозалау сызбасы:

Дене салмағы (пациенттің жасы)	Бір реттік доза	Ең жоғарғы тәуліктік доза
20-29 кг (7-ден 9 жасқа дейінгі балалар)	5 мл (200 мг ибупрофенге сәйкес келеді)	15 мл (600 мг ибупрофенге сәйкес келеді)
30-39 кг (10-нан 12 жасқа дейінгі балалар)	5-7,5 мл (200-300 мг ибупрофенге сәйкес келеді)	22,5 мл (900 мг ибупрофенге сәйкес келеді)
40 кг-ден астам (балалар мен 12 жастан асқан жасөспірімдер және ересектер)	5-10 мл (200-400 мг ибупрофенге сәйкес келеді)	30 мл (1200 мг ибупрофенге сәйкес келеді)

Препараттың дозаларын 6-8 сағат аралықпен қолданады (немесе қажет болса, қабылдау арасындағы кем дегенде 4 сағаттық аралықты сақтау керек).

Егде жастағы пациенттер: дозаны азайтудың қажеті жоқ. Ықтимал жағымсыз әсерлердің бейінін ескере отырып, егде жастағы пациенттер дәрігердің бақылауында болуы керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: бүйрек функциясының жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттерде дозаны азайтудың қажеті жоқ.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауырдың жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттерде дозаны азайтудың қажеті жоқ.

Қолдану тәсілі

Ішке, ас ішкеннен кейін, сұйықтықты іше отырып қабылдайды.

Қолданар алдында біртекті суспензия алынғанша шайқау керек.

Препарат симптоматикалық емдеуге арналған.

Егер сізде инфекция болса, симптомдар (мысалы, қызба және ауыру) сақталса немесе нашарласа, дереу дәрігерге хабарласыңыз («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз).

Ең төмен тиімді доза симптомдарды жеңілдету үшін қажетті ең қысқа уақыт кезеңі ішінде пайдаланылуы тиіс.

Егер препаратты қысқа уақыт аралығында, симптомдарды жою үшін қажетті ең аз тиімді дозада қабылдаса, жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін барынша азайтуға болады.

Дәл дозалау үшін қаптамаға шприц-дозатор қоса беріледі.

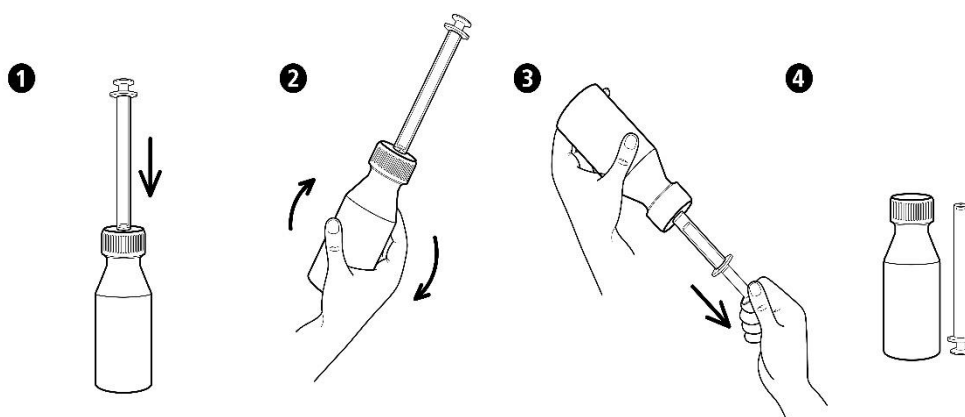
Емдеу ұзақтығы

Препаратты дәрігердің бақылауынсыз 3 күннен артық қолдануға болмайды.

Егер препарат дәл белгіленген уақытта қабылданбаған болса, оны мүмкіндігінше тезірек қабылдау керек (егер препаратты келесі қабылдауға дейін әлі көп уақыт болса) немесе препаратты үнемі қабылдауды жалғастыру керек.

Өткізіп алған дозаны толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдауға болмайды.

Шприц-дозаторды қолдану жөніндегі нұсқаулық



1. Құтының қақпағын бұрап алу керек (төмен басып, сағат тілінің бағытына қарсы бұраңыз).
2. Дозаторды құтының тесігіне мықтап басу керек.
3. Құтыны біртекті суспензия алынғанша қатты шайқау керек.
4. Дозаторды толтыру үшін құтыны төңкеріп, содан кейін өлшеуіш шкаласында қажетті белгіге суспензиямен толтырып, поршеньді абайлап төмендету керек.
5. Құтыны бастапқы күйіне төңкеріп қойып дозаторды абайлап бұрап құтыдан шығарып алу керек.
6. Дозатордың ұшын баланың аузына салу керек, содан кейін поршеньді баяу басып, дозатордың ішіндегісін ақырын басып шығару керек.
7. Қолданғаннан кейін құтыны бұрандалы қақпақпен жауып, дозаторды шайып, кептіру керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диарея, бас ауыруы, құлақтағы шуыл, бас ауыруы, АІЖ қан кету. Ауыр уыттану кезінде орталық жүйке жүйесіне әсер етуі мүмкін: ұйқышылдық, қозу, бағдарсыздану, құрысулар, метаболизмдік ацидоз, кома. Жедел бүйрек

жеткіліксіздігінің дамуы, бауырдың зақымдануы, бронх демікпесінің асқынуы мүмкін.

Емі: асқазанды шаю (препаратты қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде ғана), белсендірілген көмір қабылдау, сілтілік сусындар ішу, симптоматикалық және демеуші ем. Қажет болса, жүрек қызметі мен өмірлік маңызды функцияларына мониторинг жүргізу. Спецификалық антидоты жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Препараттың келесі дозасын өткізіп алған кезде оны мүмкіндігінше тезірек қабылдау керек. Егер келесі дозаны қабылдауға аз уақыт қалса, оны жоспарланған уақытта қабылдау керек. Өткізіп алған препараттың орнын толтыру үшін препараттың қос дозасын қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алуға барыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі

– іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия, диарея, метеоризм, іш қату, қыжыл және сирек жағдайларда анемияға әкелуі мүмкін жеңіл асқазан-ішектен қан кетулерді қоса асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі емес

– аса жоғары сезімталдық реакциялары: спецификалық емес аллергиялық реакциялар және анафилаксиялық реакциялар, демікпе, демікпенің өршуі, бронхтүйілуі, ентігу, әртүрлі типтегі бөртпе, қышыну, есекжем, пурпура, ангионевроздық ісіну және, одан сирек, эксфолиативті және буллезді дерматиттер (соның ішінде уытты эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы және полиморфты эритема)

– бас ауыруын, бас айналуын, ұйқышылдық, ұйқысыздық, қозу, күйгелектік немесе шаршауды қоса орталық жүйке жүйесін тарапынан бұзылулар

– көру қабілетінің бұзылулары

– асқазан-ішек жолының ойық жаралары, тесілуі немесе қан кетуімен, ойық жаралы стоматит, колиттің және Крон ауруының өршуі, гастрит

– тері бөртпесінің алуан түрлері

Сирек

– құлақтағы шуыл

– бүйрек тінінің зақымдануы (бүйрек бүртіктерінің некрозы), қандағы мочевина мен несеп қышқылының концентрациясының жоғарылауы

– гемоглобин деңгейінің төмендеуі

Өте сирек

– инфекциямен байланысты қабынудың өршуі (мысалы, некролиздық

фасцииттің дамуы), сирек жағдайларда препаратты желшешек кезінде қабылдағанда терінің ауыр инфекциялары және жұмсақ тіндер тарапынан асқынулар дамуы мүмкін

- гемопоэз бұзылулары (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения және агранулоцитоз). Алғашқы белгілер: қызба, тамақтың ауыруы, ауыз қуысының беткейлі ойық жаралары, тұмауға ұқсас симптомдар, айқын әлсіздік, мұрыннан қан кету, белгісіз этиологиядағы қан кетулер мен қанталаулар болып табылады. Мұндай жағдайларда препаратты қабылдауды тоқтату, анальгетиктермен және ыстық түсіретін дәрілермен кез келген өзін-өзі емдеуден бас тарту тиіс және дәрігерге жүгіну ұсынылады
- беттің, тілдің және тамақтың ісінуі, ентігу, тахикардия және гипотензия (анафилаксия, ангиневроздық ісіну немесе ауыр шок) түрінде көрінетін ауыр аса жоғары сезімталдық реакциялары
- демікпенің өршуі
- психоздық реакциялар, депрессия
- асептикалық менингит: ҚҚСП қабылдау аясында асептикалық менингиттің даму механизмі толық анық емес, бірақ қолда бар деректер иммундық реакцияны көрсетеді (препаратты қабылдаумен және препаратты тоқтатқаннан кейін симптомдардың жоғалуымен уақытша байланыс негізінде). Айта кету керек, асептикалық менингит симптомдарының жекелеген жағдайлары (мысалы, шүйде бұлшықетінің қаттылығы, бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, безгек немесе сананың бұлыңғырлығы) аутоиммунды аурулары бар (мысалы, жүйелі қызыл жегімен және дәнекер тіннің аралас ауруымен) пациенттердің ибупрофен қабылдаған кезде байқалды.
- жүрек жеткіліксіздігі, жүректің жиі соғуы, ісіну, миокард инфарктісі
- артериялық гипертензия, васкулит
- эзофагит, ішектің жарғақшалық құрылымдарының қалыптасуы, панкреатит
- бауыр дисфункциясы, бауырдың зақымдануы, әсіресе ұзақ уақыт қабылдаған кезде, бауыр жеткіліксіздігі, жедел гепатит
- Стивенс-Джонсон синдромын, полиморфты эритеманы және уытты эпидермальді некролизді қоса, буллездік реакциялар сияқты тері реакцияларының ауыр түрлері, алопеция
- ісіну, әсіресе артериялық гипертензиямен немесе бүйрек жеткіліксіздігімен ауыратын пациенттерде, нефроздық синдром, интерстициальді нефрит, олар бүйректің жедел жеткіліксіздігімен бірге жүруі мүмкін

Белгісіз

- тыныс алу жолдарының гиперреактивтілігі, соның ішінде демікпе, бронхтүйілу немесе ентігу
- терінің бөртпесі, қызба, лимфа түйіндерінің ісінуі және эозинofilдер санының көбеюі түрінде көрінетін DRESS-синдромы (жүйелі

симптомдары бар дәріге байланысты эозинофилия) деп белгілі терінің ауыр реакциясы

- жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP)
- фотосезімталдық реакциялары

Жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда, препаратты қолдануды тоқтатып дәрігермен кеңесу керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл суспензияның құрамында

белсенді зат - ибупрофен 200 мг,

қосымша заттар: гипромеллоза, ксантан шайыры, глицерин, натрий бензоаты, сұйық мальтитол, натрий цитраты, лимон қышқылы моногидраты, натрий сахаринаты, натрий хлориді, таңқурай хош иістендіргіші: хош иістендіргіш компоненттер, триацетин (E1518), су; тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Таңқурай иісі бар ақ немесе ақ дерлік түсті біртекті суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл немесе 40 мл препараттан балаларға қауіпсіз ашылатын бақылау сақинасы бар бұралатын полиэтилен қақпақпен жабылған адаптері бар ПЭТФ-тен жасалған құтыларға. Әр құтыға заттаңба жапсырылады. 1 құтыдан картон қорапшаға салынған. Қорапшаға медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулық пен пероральді енгізуге арналған шприц салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Ашылған құтыны 6 ай ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ПОЛЬФАРМА» фармацевтикалық зауыты АҚ

Серадздегі Медана бөлімі

Владислав Локетка к-сі 10, 98-200 Серадз, Польша

Телефон нөмірі: +48 58 5631600

Факс нөмірі: +48 58 5622353

Электронды пошта: phv@polpharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы,

Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)

Электронды пошта: infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы,

Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі: +7 7252 (610150)

Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz