

## **УТВЕРЖДЕНА**

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

от «\_\_» \_\_\_\_ 202\_ г.

№ \_\_\_\_\_

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

#### **Торговое наименование**

ИБУФЕН®

#### **Международное непатентованное название**

Ибупрофен

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

Суспензия для приема внутрь, 100 мг/5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен

Код АТХ М01АЕ01

#### **Показания к применению**

Детям с 3 месяцев жизни до 12 лет в качестве симптоматического жаропонижающего и обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и средней степени тяжести) при следующих состояниях:

- острых респираторных заболеваниях (простуда, грипп)
- инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, включая постпрививочные реакции
- головной и зубной боли
- боли в горле и при прорезывании зубов
- боли при растяжениях и других видах боли.

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

### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата
- имеющиеся в анамнезе реакции гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более выраженных эпизодов подтвержденной язвенной болезни или кровотечения)
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП
- тяжелая сердечная недостаточность, тяжелые нарушения функции почек и печени
- диарея
- III триместр беременности
- наследственная непереносимость фруктозы
- детский возраст до 3 месяцев
- масса тела менее 5 кг

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

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

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

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

*Ацетилсалициловая кислота (аспирин):* поскольку совместное применение может повысить риск возникновения нежелательных реакций (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом).

*Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2:* следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

*Антикоагулянты:* НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина.

*Антигипертензивные средства и диуретики:* НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики могут повышать

нефротоксичность НПВП.

*Кортикостероиды:* повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

*Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):* повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Сердечные гликозиды:* одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

*Препараты лития:* существуют данные о потенциальном повышении концентрации лития в плазме крови.

*Метотрексат:* существуют данные о потенциальном повышении концентрации метотрексата в плазме крови.

*Циклоспорин:* увеличение риска нефротоксичности.

*Мифепристон:* прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

*Такролимус:* при одновременном приеме НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

*Зидовудин:* одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

*Антибиотики хинолонового ряда:* у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Со стороны органов дыхания***

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе возможно развитие явлений бронхоспазма.

#### ***Заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка (СКВ))***

Терапия ибупрофеном увеличивает риск развития асептического менингита у пациентов с СКВ и другими заболеваниями соединительной ткани.

#### ***Со стороны сердечно-сосудистой системы***

Пациентам с артериальной гипертензией и/или с хронической сердечной недостаточностью в анамнезе перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления (АД) и развитие отеков.

### *Со стороны почек*

Почечная недостаточность, поскольку может продолжиться снижение функции почек. Существует риск нарушения функции почек у детей с дегидратацией.

### *Со стороны печени*

Печеночная дисфункция.

### *Со стороны ЖКТ*

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний.

Прием НПВП на любом этапе лечения может привести к желудочно-кишечному кровотечению, изъязвлению или перфорации, иногда со смертельным исходом, независимо от предупреждающих симптомов или наличия серьезных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается. Таким пациентам следует начинать прием препарата с наименьшей возможной дозы.

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, в особенности пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, получающим сопутствующие лекарственные препараты, которые могут повысить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, например, ацетилсалициловая кислота.

Если у пациентов, принимающих ибупрофен, наблюдается желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление, то прием препарата следует прекратить.

### *Со стороны кожных покровов*

Имеются редкие сообщения о развитии серьезных кожных реакций после применения НПВП, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (вплоть до летального исхода). Данные реакции возникают в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP) на фоне приема ибупрофен-содержащих препаратов. Следует прекратить прием препарата при первых признаках развития серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие проявления гиперчувствительности.

### *Инфекции*

Ибуфен® может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что Ибуфен® 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® содержит 9,67 мг натрия в 5 мл суспензии, что следует принимать во внимание у пациентов, контролирующих содержание натрия в диете.

Ибуфен® содержит мальтитол жидкий (2,4 г в 5 мл суспензии). У пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы (редкое генетическое заболевание) данный препарат применять не следует.

### ***Во время беременности или лактации***

#### *Беременность*

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Начиная с 20-й недели беременности, применение препарата Ибуфен® может вызвать маловодие, обусловленную нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно проходит после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому Ибуфен® не следует принимать во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Если Ибуфен® используется женщиной, пытающейся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения - как можно короче. После применения ибупрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос о дородовом наблюдении на предмет маловодия и стеноза протока. Прием препарата Ибуфен® следует прекратить при маловодии или сужении артериального протока.

Применение любых ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к следующим отрицательным последствиям:

Для плода:

– кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием

- артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечная дисфункция, прогрессирующая до почечной недостаточности, и олигогидрамнион.

Для матери в конце беременности и новорожденного:

- возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект даже при приеме очень низких доз;
- ингибирование сокращения маточных мышц, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого прием ибупрофена противопоказан в третьем триместре 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, поэтому при краткосрочном приеме рекомендованных доз для облегчения боли и лихорадки нет необходимости прерывать кормление 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**

Наименьшая эффективная доза должна использоваться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если у Вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются.

#### **Режим дозирования**

Суточная доза препарата Ибуфен<sup>®</sup> составляет 20-30 мг/кг массы тела дробными дозами через каждые 6-8 часов (минимальный интервал между приемами составляет 4 часов). Для дозирования используйте мерный шприц.

<b>Возраст ребенка (масса тела)</b>	<b>Количество и способ применения</b>
3-6 месяцев (5-7,6 кг)	по 2,5 мл 3 раза в сутки
6-12 месяцев (7,7-9 кг)	по 2,5 мл 3-4 раза в сутки
1-3 года (10-16 кг)	по 5,0 мл 3 раза в сутки
4-6 лет (17-20 кг)	по 7,5 мл 3 раза в сутки
7-9 лет (21-30 кг)	по 10 мл 3 раза в сутки
10-12 лет (31-40 кг)	по 15 мл 3 раза в сутки

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.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

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

### ***Инструкция по применению дозатора в форме шприца***

1. Отвинтить колпачок у флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки).
2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
3. Содержимое флакона энергично взболтать.
4. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещать поршень дозатора вниз, влить содержимое до достижения желаемой отметки на шкале.
5. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
6. Наконечник дозатора расположить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора.
7. После применения флакон следует закрыть, завинчивая крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

### ***Частота применения***

Только для кратковременного применения! Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат в течение непродолжительного промежутка времени, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

### ***Длительность лечения***

Не более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

### ***Особые группы пациентов***

*Постпрививочные реакции (постиммунизационная лихорадка):* 2,5 мл (один шприц) детям в возрасте до 1 года. Детям в возрасте более 1 года, при необходимости, еще 2,5 мл (один шприц) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл в течение 24 часов!

Не применять у детей в возрасте до 3 месяцев и весом менее 5 кг.

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

В детском возрасте симптомы передозировки могут возникать при приеме ибупрофена более 400 мг/кг. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

*Симптомы:* Могут включать тошноту, рвоту, боль в эпигастрии или, реже, диарею. Возможны звон в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. Симптомы более тяжелого отравления проявляются со стороны центральной нервной системы в виде сонливости, иногда – в виде

возбуждения и дезориентации или комы. Изредка могут развиваться судороги. При тяжелой передозировке может развиваться метаболический ацидоз, а также, вследствие взаимодействия с циркулирующими в кровяном русле факторами свертывания крови, увеличение протромбинового времени. Могут наблюдаться острая почечная недостаточность и поражения печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы.

*Неотложные процедуры:* Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, с обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом функции сердца и основных показателей жизнедеятельности вплоть до стабилизации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсичной дозы ибупрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При возникновении бронхоспастического приступа рекомендуется применение бронходилататоров.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Перед применением препарата Ибуфен<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), *нечасто* (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), *редко* (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *неизвестно* (не удается оценить на основании имеющихся данных).

*Нечасто*

- аллергические реакции, крапивница, кожный зуд, различные кожные высыпания
- боль в животе, тошнота, диспепсия
- головная боль
- бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы и бронхоспазма.

*Редко*

- рвота, метеоризм, диарея, запор.

*Очень редко*

- снижение уровня гемоглобина
- реакции гиперчувствительности тяжелой степени тяжести: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия

- (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок)
- пептическая язва, прободение язвы или кровотечение из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), 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
  - 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
  - нарушение функций печени
  - возможно развитие тяжелых форм кожных реакций, таких как буллезные реакции, включая многоформную эритему, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса–Джонсона
  - у пациентов с предрасполагающими аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдались единичные случаи развития симптомов асептического менингита, такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация.

*Неизвестно*

- 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
- отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность. Имеются данные о небольшом увеличении риска развития тромботических осложнений, включая инфаркт миокарда и инсульт, при приеме ибупрофена в высоких дозах ( $\geq 2400$  мг/сутки) и при длительном курсе терапии.
- в отдельных случаях возможно обострение воспалений, вызванных инфекциями. В частности, применение НПВП при ветряной оспе может привести к тяжелым инфекциям кожи и мягких тканей.

***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***

100 мл суспензии содержат

*активное вещество* - ибупрофен 2.0 г,

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

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

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с малиновым запахом.

#### ***Форма выпуска и упаковка***

По 100 мл препарата во флаконы из ПЭТ с адаптером, укупоренные полиэтиленовой закручивающейся крышкой с предохранительным кольцом и системой защиты от вскрытия ребенком. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону со шприцом-дозатором и утвержденные инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### ***Срок хранения***

2 года

После первого вскрытия упаковки флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. 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

**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

**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; phv@santo.kz