

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, 200 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.
Код АТХ М01АЕ01

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:

- ушной боли при воспалении среднего уха
- зубной боли, болезненном прорезывании зубов
- головной боли, мигрени
- невралгии

- ревматических болях
- болях в мышцах, суставах
- травмах опорно-двигательного аппарата.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, а также к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным 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

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациенты с гипертонией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе нуждаются в наблюдении и консультациях, поскольку при терапии НПВП может отмечаться задержка жидкости, повышенное артериальное давление и отеки.

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 Ибупрофен® 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.

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.

Лицам с бронхиальной астмой или симптомами аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту, а также принимающие другие лекарственные средства (особенно антигипертензивные, диуретические, кардиотропные и психотропные лекарственные средства) применение препарата допустимо только при условии соблюдения большой осторожности.

При применении ибупрофена отмечены единичные случаи токсической амблиопии.

Учитывая возможность появления расстройств со стороны пищеварительной системы, необходимо избегать одновременного приема ибупрофена с веществами или лекарственными средствами, оказывающими ulcerогенное действие (в том числе ацетилсалициловой кислотой, кортикостероидами).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ибуфен® Д Форте (так же как другие лекарственные средства группы нестероидных противовоспалительных препаратов) не следует применять одновременно с нижеперечисленными лекарственными средствами:

- ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами – повышается риск появления побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта

- антигипертензивными лекарственными средствами и диуретиками – лекарственные средства из группы нестероидных противовоспалительных препаратов могут вызывать снижение эффективности действия этих средств
- антикоагулянтами – немногочисленные клинические данные указывают, что нестероидные противовоспалительные препараты могут усиливать действие лекарственных средств понижающих свертываемость крови
- литием и метотрексатом – доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации в плазме, как лития, так и метотрексата
- зидовудином – существуют доказательства увеличения времени кровотечения у пациентов, принимающих одновременно ибупрофен и зидовудин
- минералокортикоидами, глюкокортикоидами - усиливаются побочные эффекты
- производные сульфонилмочевины - усиливается гипогликемический эффект, антациды и холестирамин снижают абсорбцию
- кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

Некоторые другие лекарственные средства также могут влиять на эффекты, оказываемые ибупрофеном или быть предметом такого влияния. Поэтому следует обращаться за консультацией к Вашему врачу или фармацевту перед приемом препарата Ибуфен® Д Форте вместе с другими лекарствами.

Специальные предупреждения

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

Следует соблюдать особую осторожность у лиц с наследственной непереносимостью фруктозы.

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.

Фертильность

Имеются сообщения о том, что применение лекарственных препаратов, ингибирующих циклооксигеназу/синтез простагландинов, может

воздействовать на овуляцию и тем самым отрицательно влиять на репродуктивную способность женщин. Такое воздействие прекращается после прекращения приема препарата.

Беременность

Ибуфен® 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® 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.

Лактация

Ибупрофен может в небольших количествах выделяться с грудным молоком. Не известны случаи появления побочных действий у младенцев, однако рекомендуется прекратить грудное вскармливание в период лечения ибупрофеном.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При приеме препарата Ибуфен® Д Форте может возникнуть головокружение, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и обслуживании движущихся механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела.

5 мл суспензии содержат 200 мг ибупрофена.

Разовая доза препарата Ибуфен Д Форте составляет 5-10 мг/кг массы тела ребенка 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза суспензии составляет 20-30 мг/кг массы тела. Препарат назначают в разовых дозах по приводимой ниже схеме:

Масса тела (возраст пациента)	Однократная доза	Максимальная суточная доза
20-29 кг	5 мл (соответствует	15 мл (соответствует

(дети от 7 до 9 лет)	200 мг ибупрофена)	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)

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

Препарат не следует применять более 3 дней без наблюдения врача.

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

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

Препарат не содержит сахар, поэтому может применяться у лиц страдающих диабетом.

Способ применения

Применяется внутрь. Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Лекарственный препарат принимают после еды, запивая жидкостью. Прилагаемый к упаковке мерный стаканчик со шкалой позволяет точно дозировать препарат.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: боли в животе, рвота, заторможенность, головная боль, шум в ушах, депрессия, сонливость, метаболический ацидоз, кома, геморрагический диатез, снижение АД, судороги, острая почечная недостаточность, нарушения функции печени, тахикардия, брадикардия.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема препарата), активированный уголь, щелочное питье, симптоматическая терапия.

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

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

100 мл суспензии содержат

активное вещество - ибупрофен 4.00 г,

вспомогательные вещества: макрогола глицеролгидроксистеарат, камедь ксантановая, глицерол, натрия бензоат, натрия фосфата додекагидрат (или

натрия фосфата дигидрат), кислоты лимонной моногидрат, натрия сахаринат, мальтитол жидкий, ароматизатор «Кола», вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом колы.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата помещают в полиэтиленовые флаконы укупоренные полиэтиленовой завинчивающейся крышкой с гарантийным кольцом.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке 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

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», 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

«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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, 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: phv@santo.kz