

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ

(IBUPROM® FOR CHILDREN)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл суспензії містить ібупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: мальтит рідкий, гліцерин, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, натрію хлорид, гіпромелоза 15 cP, ксантанова камедь, натрію бензоат (E 211), ароматизатор полуничний 501094 AP0551, сахарин натрію, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: густа суспензія, вільна від сторонніх включень, біла або майже біла з характерним полуничним смаком.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який чинить спрямовану дію проти болю, жару та запалення шляхом пригнічування синтезу простагландинів – медіаторів

болю та запалення. Крім цього, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування ібупрофен швидко та майже повністю абсорбується. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 45 хвилин, якщо застосовувати препарат натще, та через 1-2 години, якщо застосовувати після їди. Ібупрофен на 90-99 % зв'язується з білками плазми крові та проникає в синовіальну рідину. Ібупрофен метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводяться нирками. Деяка кількість (10 %) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізування зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену, будь-якого з інших компонентів препарату чи інших НПЗЗ;
- реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, набряк Квінке чи кропив'янка) після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;
- виразкова хвороба шлунка чи дванадцятипалої кишки у даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізоди загострення виразкової хвороби чи кровотеч);
- тяжка печінкова, ниркова чи серцева недостатність;
- одночасне застосування інших НПЗЗ, включаючи інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2);

- останній триместр вагітності;
- геморагічний діатез;
- кровотеча у верхніх відділах травного тракту або перфорація в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням НПЗЗ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з *ацетилсаліциловою кислотою* та з *іншими НПЗЗ*, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів. Експериментальні дані допускають, що ібупрофен може інгібувати дію малих доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при їх супутньому застосуванні. В одному дослідженні, коли разова доза 400 мг ібупрофену була застосована за 8 годин до або через 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти у дозі 81 мг, спостерігалось зниження впливу ацетилсаліцилової кислоти на утворення тромбоксану чи агрегацію тромбоцитів. Проте обмеженість цих даних, а також невизначеність даних екстраполяції *ex vivo* стосовно клінічних даних показує, що не можна зробити точних висновків щодо постійного застосування ібупрофену, а також не розглянуто жодних значних ефектів при одноразовому застосуванні.

Гіпотензивні та діуретичні лікарські засоби. НПЗЗ можуть зменшити ефективність останніх та підвищити ризик розвитку нефротоксичності.

Антикоагулянти. НПЗЗ можуть збільшити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи небажаних реакцій у травному тракті.

Серцеві глікозиди. НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшувати рівень глікозидів у плазмі крові.

Антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну. Може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Метотрексат та препарати літію. Є дані про підвищення рівня цих препаратів у плазмі крові.

Циклоспорини. Є деякі дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.

Міфепристон. Не слід приймати НПЗЗ протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, це може призвести до зменшення ефекту дії міфепристону.

Такролімус. Підвищення ризику нефротоксичності.

Зидовудин. Існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

Хінолонові антибіотики можуть збільшити ризик виникнення судом.

Особливості застосування.

Дані досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах ³ 2400 мг на добу) може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарду або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, \leq 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнти з неконтрольованою гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою повинні отримувати лікування тільки після консультації з лікарем. Не слід перевищувати рекомендоване дозування.

Застосовувати з обережністю та після консультації з лікарем у разі серцево-судинних захворювань в анамнезі, цукрового діабету, захворювань периферичних артерій, порушеннях мозкового кровообігу.

Слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування препаратів із діючою речовиною ібупрофен пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність, а також затримка рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки під час лікування НПЗЗ.

Побічні ефекти можна зменшити, якщо застосовувати мінімальну ефективну дозу, потрібну для усунення симптомів, протягом якнайкоротшого періоду.

Ризик появи побічних ефектів більший у дорослих пацієнтів, ніж у пацієнтів молодшого віку.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, з алергічними захворюваннями нині або з наявністю бронхоспазму в анамнезі.

Не рекомендується застосовувати ібупрофен паралельно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2.

Системний червоний вовчак та системні захворювання сполучної тканини. Підвищений ризик асептичного менінгіту.

Симптоми підвищення артеріального тиску та/або серцевої недостатності у зв'язку з тяжким порушенням функції печінки можуть погіршуватися та/або можлива затримка рідини.

Симптоми ниркової недостатності у зв'язку з наявністю тяжких порушень функції нирок можуть погіршуватися (див. пункт «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Хронічні запальні захворювання кишечника. Нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

При застосуванні всіх НПЗЗ була зафіксована кровотеча з травного тракту, виразка або перфорація, що можуть призвести до летального наслідку під час курсу лікування при наявності або відсутності симптомів погіршення чи серйозних серцево-судинних відхилень в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімальні ефективні дози препарату.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Серйозні шкірні реакції, такі як ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, виникали дуже рідко. Найвищий ризик цих реакцій на початку курсу лікування, причому

перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

Пацієнтам слід припинити лікування ібупрофеном при першій появі висипу, пошкодженні слизових оболонок чи інших проявах гіперчутливості.

Лікарський засіб не слід призначати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального та короткострокового застосування.

Доза для дітей залежить від віку та маси тіла дитини. Добова доза лікарського засобу становить 20 – 30 мг/кг маси тіла дитини.

Разова доза повинна становити 5 – 10 мг/кг маси тіла дитини.

Максимальна добова доза не має перевищувати 30 мг/кг.

Немовлятам віком від 3 до 6 місяців (з масою тіла не менше 5 кг): по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу (добова доза ібупрофену становить не більше 150 мг).

Немовлятам віком від 6 до 12 місяців: по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 6 годин, але не більше 3-4 разів на добу (добова доза ібупрофену – 150-200 мг).

Дітям віком від 1 до 3 років: по 5 мл суспензії (100 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу (добова доза ібупрофену – 300 мг).

Дітям віком від 4 до 6 років: по 7,5 мл суспензії (150 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу (добова доза ібупрофену – 450 мг).

Дітям віком від 7 до 9 років: по 10 мл суспензії (200 мг) 3 рази на добу (добова доза ібупрофену – 600 мг).

Дітям віком від 10 до 12 років: по 15 мл суспензії (300 мг) 3 рази на добу (добова доза ібупрофену – 900 мг).

Дітям від 3 до 6 місяців лікарський засіб застосовують тільки після консультації лікаря.

При лихоманці після імунізації (дітям віком 3-6 місяців) – 2,5 мл (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл (50 мг) через 6 годин, але не більше ніж 5 мл (100 мг) впродовж 24 годин.

Не перевищувати рекомендованої дози.

Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання та зазвичай становить 3 доби. Якщо гарячка не зникає протягом 3 днів, слід звернутися до лікаря.

Необхідно збовтати перед вживанням. Лікарський засіб можна приймати безпосередньо, запиваючи достатньою кількістю води, або попередньо змішати з водою чи соком.

Якщо у дітей віком 3-6 місяців симптоми зберігаються більше 24 годин з початку захворювання, слід негайно звернутися до лікаря.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг.

Передозування.

Застосування дітям понад 400 мг/кг маси тіла може викликати інтоксикацію. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми.

У більшості пацієнтів, які прийняли клінічно важливі кількості НПЗЗ, можуть виникати лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарея. Також можливий шум у вухах, головний біль та кровотеча у травному тракті. При більш тяжкому отруєнні можуть проявлятися токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – збудження, а також дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігається спазм м'язів. При тяжкому отруєнні можливий метаболічний ацидоз та пролонгація протромбінового часу внаслідок впливу на фактори згортання крові. Можлива гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання.

Лікування.

Лікування може бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати очищення дихальних шляхів, моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності до досягнення стабільного стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля, якщо після вживання потенційно токсичної кількості препарату минуло не більше 1 години. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити за допомогою внутрішньовенного введення діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Гіперчутливість може проявлятися у вигляді:

- неспецифічної алергічної реакції та анафілаксії;
- бронхіальної астми, загострення бронхіальної астми, бронхоспазму, задишки;
- різних шкірних реакцій, зокрема свербезу, кропив'янки, набряку Квінке, ексфоліативних та бульозних дерматитів (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

Перелік зазначених нижче побічних реакцій пов'язаний з побічними реакціями, що спостерігаються при нетривалому застосуванні ібупрофену у складі препаратів, що відпускаються без рецепта. При тривалому лікуванні хронічних захворювань можуть виникати додаткові побічні ефекти.

Інфекції та інвазії.

Загострення запальних станів, близьких до інфекційних (некротичний фасцит). У пацієнтів із аутоімунними порушеннями (а саме, системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, зокрема ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, висока температура або дезорієнтація.

З боку травної системи.

Печія, абдомінальний біль, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор, незначні шлунково-кишкові кровотечі, що можуть спричинити анемію, виразкова хвороба, перфорація або кровотеча з травного тракту, що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо у пацієнтів літнього віку, виразковий стоматит, загострення виразкового коліту, хвороба Крона, гастрит, сухість слизової оболонки порожнини рота, езофагіт, панкреатит, дуоденіт, розвиток діафрагмових стриктур кишечника, диспепсія, мелена, гематемезис.

Прийом лікарського засобу слід припинити при появі стійкого болю в епігастрії, мелени чи кривавого блювання та негайно звернутися до лікаря.

З боку нервової системи.

Головний біль, запаморочення, безсоння, тривожність, дратівливість, втомлюваність, нервозність, дзвін у вухах, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми, сонливість.

Психічні розлади.

Психічні реакції, депресія.

З боку сечовидільної системи.

Гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, що супроводжується підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком.

Можливо, ібупрофен викликає інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурію, поліурію, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

З боку гепатобіліарної системи.

Порушення з боку печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гострого гепатиту, жовтяниці, гепаторенального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча, синці, оборотна агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія, панкреатит.

З боку шкіри та її похідних

Лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація, можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, відзначалися ексфоліативні та бульозні дерматити, включаючи мультиформну еритему та токсичний епідермальний некроліз, шкірні висипання, пурпура, тяжкі інфекції шкіри та м'яких тканин можуть виникнути внаслідок вітрянки.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, кропив'янку та напади бронхіальної астми (з можливим падінням артеріального тиску), можуть виникати тяжкі форми реакцій гіперчутливості, зокрема набряк обличчя, язика чи гортані, що супроводжується звуженням дихальних шляхів, посилене серцебиття, падіння артеріального тиску до виникнення шоку.

Прийом лікарського засобу слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

З боку кардіоваскулярної і цереброваскулярної системи.

Цереброваскулярні ускладнення, набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, посилене серцебиття, інфаркт міокарда, інсульт, артеріальна гіпотензія.

Дані досліджень свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах ³ 2400 мг на добу та при тривалому лікуванні) може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

З боку органів зору.

Нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія, сухість слизових оболонок очей.

З боку органів слуху.

Зниження слуху, шум у вухах, порушення слуху.

З боку дихальної системи.

Риніт.

Інші ефекти. Зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Прийом лікарського засобу слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого розкриття – 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі. По 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фармасьєрра Мануфєкчурін, С.Л./

Farmasierra Manufacturing, S.L.

або

Фамар Нідерленд Б.В./

Famar Nederland B.V.

або

Фармалідер, С.А./

Farmalider, S.A.

або

ТОВ ЮС Фармація/

US Pharmacia Sp. z o.o.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Ірун, Км. 26,200, Сан Себастьян де лос Реєс, 28700 Мадрид, Іспанія /

Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28700 Madrid, Spain.

або

Індастрівег 1, 5531АД, Бладел, Нідерланди /

Industrieweg 1, Bladel, 5531AD, Netherlands.

або

вул. Арагонесес, 2, 28108 Алькобендас, Мадрид, Іспанія /

C/Aragoneses, 2, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain.

або

вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща /

ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland.

Заявник.

Юнілаб, ЛП, США /

Unilab, LP, USA.

Місцезнаходження заявника.

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США /

966 Hungerford Drive, Suite 3B, Rockville, MD 20850, USA.