

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ (IBUPROM® FOR CHILDREN FORTE)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* ібупрофен;

5 мл суспензії містить ібупрофену 200 мг;

*допоміжні речовини:* мальтит рідкий, гліцерин, натрію хлорид, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, гіпромелоза 15 cP, ксантанова камедь, натрію бензоат (E 211), ароматизатор полуничний 501094 AP0551, сахарин натрію, тауматин, 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 пригнічення синтезу простагландинів – медіаторів болю

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

#### *Фармакокінетика.*

Анальгезуюча доза для дітей становить від 7 до 10 мг/кг маси тіла при максимальному застосуванні 30 мг/кг/добу. Ібупром для дітей Форте починає діяти через 15 хвилин після застосування і знижує температуру у дітей протягом періоду до 8 годин. 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 6 місяців до 12 років з масою тіла не менше 8 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні 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 або до будь-якого з компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості (таких як бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка чи дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов'язаної із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність, тяжке порушення функції печінки або тяжке порушення функції нирок.

- Останній триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.
- Спадкова непереносимість фруктози.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на день) призначав лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними;

- *іншими НПЗЗ*, в тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з такими препаратами:

- *антикоагулянти*: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин;

*антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики*: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

- *кортикостероїди*: підвищений ризик виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

- *антитромбоцитарні та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну*: підвищений ризик шлунково-кишкової кровотечі;

- *серцеві глікозиди*: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові;

- *літій*: існують докази потенційного підвищення рівня літію в плазмі крові;
- *метотрексат*: існує ймовірність підвищення рівня метотрексату в плазмі крові;
- *циклоспорин*: підвищений ризик нефротоксичності;
- *міфепристон*: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8–12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть знизити його ефективність;
- *такролімус*: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;
- *препарати сульфонілсечовини*: спостерігалася взаємодія НПЗЗ з гіпоглікемічними засобами (препаратами сульфонілсечовини). Рекомендується контролювати рівень глюкози в крові при одночасному застосуванні препаратів сульфонілсечовини з ібупрофеном;
- *пробенецид і сульфінпіразон*: можуть викликати затримку виведення ібупрофену з організму;
- *баклофен*: може розвинути токсичність баклофену після початку застосування ібупрофену;
- *ритонавір*: може збільшувати плазмові концентрації НПЗЗ;
- *аміноглікозиди*: НПЗЗ можуть знижувати виведення аміноглікозидів;
- *каптоприл*: експериментальні дослідження показали, що ібупрофен пригнічує ефект каптоприлу щодо виведення натрію;
- *вориконазол і флуконазол (інгібітори CYP2C9)*: слід розглядати доцільність зниження дози ібупрофену при одночасному застосуванні з потужними інгібіторами CYP2C9, особливо у разі високих доз ібупрофену;
- *холестирамін*: ібупрофен та холестирамін слід приймати з інтервалом в декілька годин через сповільнення та зниження (25 %) всмоктування ібупрофену при їх одночасному застосуванні;
- *зидовудин*: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, хворих на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

- *хінолонові антибіотики*: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом;

- *препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн*: можливе посилення ефекту.

### **Особливості застосування.**

Побічні ефекти у разі застосування ібупрофену можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

#### *Вплив на органи дихання*

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму чи алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

#### *Інші НПЗЗ*

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

#### *Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.*

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та при змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик асептичного менінгіту.

#### *Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему*

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

#### *Вплив на нирки*

Існує ризик ниркової недостатності у дітей зі зневодненням.

#### *Вплив на печінку*

Порушення функції печінки.

### *Вплив на шлунково-кишковий тракт*

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

Повідомлялося про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, у т.ч. летальні, що виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів чи наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації або виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у разі наявності виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід починати лікування з найнижчих доз.

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

### *Порушення фертильності у жінок*

Існують обмежені дані, що інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним при припиненні терапії.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.* Дуже рідко на тлі довготривалого прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, у т. ч. летальні, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків такі реакції розпочиналися протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості ібупрофен слід відмінити.

Цей лікарський засіб містить рідкий мальтит. Його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат застосовують дітям віком до 12 років.

Ібупрофен протипоказаний протягом 3-го триместру вагітності. Слід уникати застосування ібупрофену протягом перших 6 місяців вагітності.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Відомо, що за умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу препарату на швидкість психомоторних реакцій.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування.

Рекомендована добова доза лікарського засобу становить 20–30 мг на 1 кг маси тіла, яку розділяють на рівні дози з інтервалом між прийомом 6–8 годин.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тільки для короткотривалого застосування.

Перед застосуванням збовтати.

Вік Маса тіла (кг)	Дозування	Частота прийому
Діти 6–12 місяців (8–10 кг)	1,25 мл (50 мг)	3–4 рази на добу
Діти 1–3 роки (10–15 кг)	2,5 мл (100 мг)	3 рази на добу
Діти 3–6 років (15–20 кг)	3,75 мл (150 мг)	3 рази на добу
Діти 6–9 років (20–30 кг)	5 мл (200 мг)	3 рази на добу

Діти 9–12 років (30–40 кг)	7,5 мл (300 мг)	3 рази на добу
----------------------------	-----------------	----------------

Якщо у дітей симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам з чутливим шлунком препарат слід застосовувати під час їди.

Немає потреби у коригуванні дози для пацієнтів зі слабкою або помірною недостатністю ниркової або печінкової функції.

#### *Діти.*

Препарат застосовують дітям віком від 6 місяців до 12 років з масою тіла не менше 8 кг.

#### ***Передозування.***

У дитячому віці симптоми передозування можуть виникати при прийомі дози ібупрофену, що перевищує 400 мг/кг. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

#### *Симптоми.*

У більшості пацієнтів, які прийняли клінічно значимі дози НПЗЗ, можуть виникати лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарея. Також можливий шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть проявлятися токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – збудження, а також дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні можливий метаболічний ацидоз та пролонгація протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що



циркулюють в кров'яному руслі). Можлива гостра ниркова недостатність та ураження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми.

#### *Лікування.*

Лікування повинно 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 прийому 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.***

Нижчезазначені побічні реакції можливі при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/день. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції, що пов'язані із застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ; нечасто:  $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ; рідко:  $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ ; дуже рідко:  $< 1/10000$ , частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

*З боку системи крові та лімфатичної системи.*

Дуже рідко: порушення кровотворення<sup>1</sup>.

*З боку імунної системи.*

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербезем<sup>2</sup>. Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)<sup>2</sup>.

*З боку нервової системи.*

Нечасто: головний біль. Дуже рідко: асептичний менінгіт<sup>3</sup>.

*З боку серцевої системи.*

Частота невідома: серцева недостатність, набряк<sup>4</sup>.

*З боку судинної системи.*

Частота невідома: артеріальна гіпертензія<sup>4</sup>.

*З боку дихальних шляхів та органів середостіння.*

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку<sup>2</sup>.

*З боку травного тракту.*

Нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія<sup>5</sup>. Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання. Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкові перфорація або кровотеча, мелена, криваве блювання (іноді летальні); виразковий стоматит, гастрит. Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона<sup>6</sup>.

*З боку печінки.*

Дуже рідко: порушення функції печінки.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Нечасто: різні види висипання на шкірі<sup>2</sup>. Дуже рідко: бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса–Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз<sup>2</sup>.

*З боку нирок та сечовидільної системи.*

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок<sup>7</sup>.

*З боку психіки.*

Невідомо (тільки при тривалому застосуванні): депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

*З боку органів зору.*

Невідомо: при тривалому лікуванні можливі порушення зору, неврит зорового нерва.

*З боку органів слуху.*

Невідомо: при тривалому лікуванні може виникати дзвін у вухах та запаморочення.

*Лабораторні дослідження.*

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

<sup>1</sup> Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз. Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

<sup>2</sup> До реакцій гіперчутливості належать: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку, або різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексфолюативні та бульозні дерматози, у тому числі токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса–Джонсона та мультиформна еритема.

<sup>3</sup> Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з'ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

<sup>4</sup> Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах  $\geq 2400$  мг на добу та при довготривалому лікуванні) може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

<sup>5</sup> Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

<sup>6</sup> Див. розділ «Особливості застосування».

<sup>7</sup> Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, в поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

**Термін придатності.** 3 роки.

Після першого розкриття флакону – 6 місяців.

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

**Упаковка.**

По 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі. По 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Фармасьєрра Мануфєкчурін, С.Л./

Farmasierra Manufacturing, S.L.

або

Фамар Нідєрленд Б.В./

Famar Nederland B.V.

або

Фармалідєр, 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.