

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ІБУНОРМ БЕБІ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл препарату містять ібупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); полісорбат; натрію гідрофосфат безводний; кислота лимонна, моногідрат; ксантанова камедь; гліцерин; сахарин натрію; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); ароматизатор “Червоний апельсин”, що містить етанол 96 % та бутилгідроксіанізол (Е 320); вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Біла або майже біла суспензія зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А Е01.

Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції. Препарат чинить анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію. Окрім цього, ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.

Після перорального застосування ібупрофен швидко та майже повністю абсорбується з досягненням максимальної концентрації в крові через 1-2 години. Ібупрофен на 90-99 % зв'язується з білками плазми крові та проникає в синовіальну рідину. Ібупрофен метаболізується в печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводяться нирками. Деяка кількість (10 %) виводиться у незміненому вигляді.

Період напіввиведення становить 2 години.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ібупрофену та інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до будь-якого з компонентів препарату;
- бронхоспазм, риніт, бронхіальна астма або кропив'янка в анамнезі, що виникли після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;
- кровотечі та порушення згортання крові;
- виразкове ураження травного тракту, в тому числі, в анамнезі;
- спадкова алергія на фруктозу;
- дитячий вік до 6 місяців.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат слід застосовувати з обережністю при:

- системних захворюваннях сполучної тканини;
- артеріальній гіпертензії та/або захворюваннях серця;
- печінковій та/або нирковій недостатності.

У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки слід негайно припинити застосування препарату.

У хворих із вираженою дегідратацією слід забезпечити надходження достатньої кількості рідини.

Необхідно дотримуватись особливої обережності при застосуванні дітям з вираженою дегідратацією при діареї, після масивних операційних втручань, при серцевій, печінковій та нирковій недостатності, при застосуванні діуретиків. У цих випадках необхідно забезпечити пильний контроль діурезу та функції нирок.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що дослідженнями не доведено тератогенної дії у тварин, не рекомендується застосовувати Ібунорм Бебі впродовж перших 6 місяців вагітності.

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

Відсутня при рекомендованих дозах та під час проведення лікування.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 6 місяців.

Спосіб застосування та дози.

Препарат тільки для перорального застосування.

Доза для дітей залежить від віку та маси тіла дитини.

Разова доза повинна становити 5–10 мг/кг.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг/кг.

Дітям віком 6 місяців – по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 8 годин, але не більше 7,5 мл (150 мг) на добу.

Дітям віком від 6 до 12 місяців – по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 6 годин але не більше 10 мл (200 мг) на добу.

Дітям віком від 1 до 3 років – по 5 мл суспензії (100 мг) кожні 8 годин, але не більше 15 мл (300 мг) на добу.

Дітям віком від 4 до 6 років – по 7,5 мл суспензії (150 мг) 3 рази на добу (450 мг).

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

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

При гарячці після імунізації – 2,5 мл, за необхідності – ще 2,5 мл через 6 годин, але не більше ніж 5 мл упродовж 24 годин.

Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання та зазвичай становить 3 доби.

Передозування.

Перевищення дози до 400 мг/кг може спричинити гостру інтоксикацію, що може супроводжуватися нудотою, блюванням, болем у животі, запамороченням, головним болем, сонливістю, ністагмом, порушенням зору, шумом у вухах та зрідка – зниженням артеріального тиску, метаболічним ацидозом, нирковою недостатністю та втратою свідомості.

При появі перших ознак передозування слід негайно припинити застосування препарату та провести симптоматичну терапію.

Специфічного антидоту не існує.

Побічні ефекти.

Гіперчутливість може проявлятися у вигляді неспецифічної алергічної реакції та анафілаксії; загострення бронхіальної астми, бронхоспазма; різноманітних висипань на шкірі.

З боку травного тракту: нудота, блювання, дискомфорт чи біль в епігастрії, послаблюючий ефект, можливе загострення або виникнення виразкової хвороби шлунка, кровотеч.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок.

При виникненні будь-якої побічної дії слід негайно припинити застосування препарату та забезпечити належний догляд.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендовано одночасне застосування разом з:

- ацетилсаліциловою кислотою або з іншими НПЗЗ та глюкокортикостероїдними препаратами, оскільки вони можуть спричинити підвищення ризику розвитку побічних дій з боку травного тракту;

- антикоагулянтами - є деякі докази посилення дії пероральних антикоагулянтів та підвищення ризику розвитку кровотечі.

Обережно застосовувати одночасно з:

- гіпотензивними препаратами та діуретиками, можливе підвищення ризику розвитку реакції з боку нирок;

- метотрексатом та препаратами літію - є дані про підвищення рівня цих препаратів у плазмі крові;

- циклоспоринами - є деякі дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Суспензія оральна 100 мг/5 мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; один флакон разом з дозуючим пристроєм у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.