

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 18.06.2024г.
№ N075759

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ибупрофен Форте NOBEL®

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для приема внутрь со вкусом клубники, 200 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ M01AE01

Показания к применению

Детям с 7 до 12 лет при:

- ревматической боли, мышечной боли
- головной боли, зубной боли
- лихорадке, симптомах простуды и гриппа.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу (ибупрофен) или какому-либо из вспомогательных веществ
- имеющиеся в анамнезе реакции гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек, крапивница) в ответ на применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с терапией НПВП

- рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения в анамнезе)
- цереброваскулярное или другое активное кровотечение
- почечная и печеночная недостаточность тяжелой степени
- сердечная недостаточность тяжелой степени (функциональный класс IV по классификации NYHA)
- невыясненное нарушение кроветворения
- III триместр беременности
- тяжелая дегидратация (вызванная рвотой, диареей или недостаточным приемом жидкости)
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 7 лет
- дети с массой тела менее 20 кг

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение препарата в минимальной эффективной дозе в течение короткого времени, необходимого для контроля симптомов, позволяет минимизировать нежелательные эффекты.

Пациенты пожилого возраста: частота нежелательных реакций после приёма НПВП у пожилых людей повышена, в особенности таких реакций, как желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, которые могут иметь смертельный исход. У пожилых отмечается более высокий риск развития последствий нежелательных реакций.

Пациентам со следующими заболеваниями следует соблюдать осторожность:

- системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани, в связи с повышенным риском развития асептического менингита
- врожденное нарушение метаболизма порфирина (например, острая интермиттирующая порфирия).
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона)
- гипертензия и/или сердечная недостаточность в анамнезе, так как у пациентов, принимавших НПВП, отмечалась задержка жидкости и отёки
- почечная недостаточность, поскольку может продолжаться снижение функции почек
- печёночная дисфункция
- непосредственно после обширного хирургического вмешательства.
- сенная лихорадка, полипы носовой полости или хронические обструктивные нарушения со стороны дыхательной системы, в связи с повышенным риском развития аллергической реакции. Возможно развитие приступов астмы (так называемая анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница.

- у пациентов с аллергической реакцией на другие вещества, в связи с повышенным риском развития реакции гиперчувствительности на данный препарат.

Нарушения со стороны органов дыхания

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями, или имеющих их в анамнезе, прием препарата может вызвать развитие бронхоспазма.

Другие НПВП

Совместное применение препарата с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2, не допускается.

Безопасность для желудочно-кишечного тракта

При приёме НПВП на любой стадии лечения возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, изъязвлений или перфорации, иногда со смертельным исходом. Причем осложнения могут развиваться у пациентов, не имеющих в анамнезе серьезных осложнений со стороны ЖКТ и без предупреждающих симптомов.

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.

Для таких пациентов, как и для пациентов, принимающих препарат вместе с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными средствами, способными повысить риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть вариант комплексного лечения с использованием защитных средств (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы).

Пациентам с осложнениями со стороны ЖКТ при приеме НПВП в анамнезе, в особенности пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловую кислоту).

Если у пациентов, получающих ибупрофен, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение следует прекратить.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенным колитом, болезнью Крона) следует с осторожностью назначать НПВП из-за риска возможного обострения указанных заболеваний.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Серьезные кожные нежелательные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасными для жизни или приводить к летальному исходу, зарегистрированы с применением ибупрофена. Большинство из этих реакций развивалось в течение первого месяца.

При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием ибупрофена следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).

Маскировка симптомов скрытых инфекций

Ибупрофен Форте NOBEL® может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Ибупрофен Форте NOBEL® применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются. В исключительных случаях ветряная оспа может быть причиной серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключить влияние НПВП на ухудшение данных инфекций. Поэтому рекомендовано исключить применение ибупрофена при ветряной оспе.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Данные клинических исследований позволяют предположить, что применение ибупрофена, в особенности в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом эпидемиологические исследования показали, что низкие дозы ибупрофена (≤ 1200 мг/сутки) не связаны с повышением риска тромботических явлений.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II–III по NYHA), подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий (ЗПА) и/или цереброваскулярным заболеванием следует назначать ибупрофен с большой осторожностью и избегать высоких доз (2400 мг/сутки).

Также следует соблюдать особую осторожность при назначении длительной терапии пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, с гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, а также курящим), в особенности при необходимости приема высоких доз (2400 мг/сутки).

Сообщалось о случаях синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса определяется как сердечно-сосудистые симптомы, вторичные по отношению к аллергической или гиперчувствительной реакции, связанной с сужением коронарных артерий и потенциально приводящая к инфаркту миокарда.

Другие примечания

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются очень редко. При первых признаках реакции гиперчувствительности после приема Ибупрофен Форте NOBEL® лечение следует прекратить. Медицинский работник должен принять необходимые меры с учетом симптомов.

Ибупрофен, активное вещество в составе препарата Ибупрофен Форте NOBEL®, может временно ингибировать тромбоцитарную функцию (агрегация тромбоцитов). Поэтому следует тщательно следить за состоянием пациентов с нарушением коагуляции.

При длительном применении препарата Ибупрофен Форте NOBEL® необходимо регулярно проверять показатели функции печени и почек, а также контролировать результаты общего анализа крови.

Продолжительное применение любого обезболивающего средства от головной боли может привести к её усилению. В этом случае или при наличии подозрений на такое развитие ситуации необходимо обратиться за медицинской консультацией и прекратить лечение. Диагноз «головная боль, вызванная чрезмерным использованием лекарственных средств» может быть поставлен пациентам с частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное применение лекарственных препаратов от головной боли или в результате такого применения.

При сопутствующем употреблении алкоголя возможно усиление нежелательных эффектов, вызванных активным веществом НПВП, в особенности со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

НПВП могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

Нарушения со стороны почек

Постоянный прием анальгетиков, особенно прием комбинации различных болеутоляющих средств, обычно приводит к стойкому поражению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Существует риск нарушения функции почек у детей с дегидратацией.

Вспомогательные вещества

Мальтитол

Данный лекарственный препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными нарушениями в виде непереносимости фруктозы.

Из-за содержания жидкого мальтитола данный препарат может оказывать легкое слабительное действие.

Калорийность составляет 2,3 ккал/г мальтитола.

Натрий

В данном лекарственном препарате содержится 28,09 мг натрия на 15 мл суспензии (=1,87 мг натрия на 1 мл суспензии). Это должны принимать во внимание пациенты, соблюдающие контролируруемую натриевую диету.

Сахар

Соблюдать осторожность при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Калий

Ибупрофен Форте NOBEL® следует с осторожностью назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать применения ибупрофена в комбинации со следующими препаратами:

Прочие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

Следует избегать одновременного приема двух и более НПВП, поскольку это может повысить риск нежелательных реакций.

Ацетилсалициловая кислота

Одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты обычно не рекомендуется из-за возможного усиления нежелательных реакций.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать влияние малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов в случае их совместного применения. Несмотря на то, что существует неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить вероятность того, что регулярное длительное применение ибупрофена способно снизить кардиопротекторный эффект малых доз ацетилсалициловой кислоты. Ни один соответствующий клинический эффект не может быть признан возможным при редком использовании ибупрофена.

Следует проявлять осторожность при применении ибупрофена (как и других НПВП) в сочетании со следующими препаратами:

Антигипертензивные средства (ингибиторы АКФ, блокаторы бета-рецепторов и антагонисты ангиотензина-II) и диуретики

НПВП могут снизить эффективность этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) приём препарата вместе с ингибиторами АКФ, блокаторами бета-рецепторов или антагонистами ангиотензина-II и лекарственными средствами, ингибирующими циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, в том числе к острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Таким образом, комбинации препаратов следует принимать с осторожностью; в особенности это касается пожилых пациентов. Пациентам необходимо следить за поддержанием оптимального водного баланса и проверять

функцию почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем. Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

Сердечные гликозиды, такие как дигоксин

НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и повысить плазменные концентрации гликозидов. Совместный прием Ибупрофен Форте NOBEL® с препаратами дигоксина может увеличить уровень дигоксина в сыворотке крови. Проверка уровня дигоксина в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 3 дней).

Препараты лития

Имеются данные о потенциальном повышении плазменных концентраций лития. Проверка уровня лития в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 3 дней).

Калийсберегающие диуретики

Совместный прием препарата Ибупрофен Форте NOBEL® с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии (рекомендовано проверять уровень калия в сыворотке крови).

Фенитоин

Совместный прием Ибупрофен Форте NOBEL® с препаратами фенитоина может увеличить уровень фенитоина в сыворотке крови. Проверка уровня фенитоина в сыворотке крови не требуется при правильном применении (не более 3 дней).

Метотрексат

Имеются данные о потенциальном повышении плазменных концентраций метотрексата. Прием препарата Ибупрофен Форте NOBEL® в течение 24 часов до или после приема метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и повышению его токсического эффекта.

Такролимус

При совместном приеме НПВП и такролимуса повышается риск нефротоксичности.

Циклоспорин

Повышенный риск нефротоксичности.

Кортикостероиды

Повышенный риск развития желудочно-кишечной язвы или кровотечения

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений

Препараты сульфонилмочевины

Клинические исследования продемонстрировали взаимодействие между НПВП и противодиабетическими средствами (препараты сульфонилмочевины). Хотя на данный момент не было описано случаев взаимодействия ибупрофена и препаратов сульфонилмочевины, рекомендовано проверять уровень глюкозы в крови в качестве меры

предосторожности при совместном приеме.

Зидовудин

Существуют свидетельства повышения риска гемартрозов и гематом у ВИЧ (положительных) пациентов, страдающих гемофилией, которые получают одновременно зидовудин и ибупрофен.

Пробенецид и сульфинпиразон

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут отсрочить экскрецию ибупрофена.

Баклофен

После приема ибупрофена существует риск развития токсичности баклофена.

Ритонавир

Ритонавир может повысить концентрацию НПВП в плазме.

Аминогликозиды

НПВП может снизить экскрецию аминогликозидов.

Хинолоновые антибиотики

Данные, полученные в ходе исследований на животных, свидетельствуют о том, что НПВП могут повысить риск судорог, связанных с приемом хинолоновых антибиотиков. У пациентов, принимающих НПВП и хинолоны, может повыситься риск развития судорог.

Ингибиторы CYP2C9

Одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может повышать экспозицию ибупрофена (субстрат CYP2C9). В исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторы CYP2C9) было отмечено усиление действия S (+) ибупрофен приблизительно на 80-100%. Решение о корректировке дозы ибупрофена должно приниматься, когда совместно с ним применяют сильнодействующие ингибиторы CYP2C9, особенно в случаях совместного применения ибупрофена в высоких дозах с вориконазолом и флуконазолом одновременно.

Каптоприл

В экспериментальных исследованиях указано, что ибупрофен ингибирует экскрецию натрия (эффект каптоприла).

Холестирамин

При одновременном применении ибупрофена и холестирамина всасывание ибупрофена задерживается и снижается (на 25%). Данные лекарственные препараты следует принимать с интервалом в несколько часов.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Во время первого и второго триместра беременности ибупрофен следует назначать только в случае крайней необходимости. Если ибупрофен принимает женщина, пытающаяся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза препарата и продолжительность терапии должны быть минимально возможными.

Во время третьего триместра беременности любые ингибиторы синтеза простагландинов могут неблагоприятным образом воздействовать на плод и приводить к:

- кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности и олигогидрамниона;

Прием ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности может привести к развитию следующих состояний у матери и новорожденного:

- увеличение времени кровотечения, развитие антиагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- ингибирование сокращений мышц матки, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого приём ибупрофена противопоказан в течение третьего триместра беременности.

Грудное вскармливание

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

При краткосрочном применении данный лекарственный препарат не оказывает или оказывает минимальное влияние на способность к вождению и управлению механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Только для кратковременного применения.

Суточная доза препарата для детей с массой тела более 20 кг составляет 20 мг/кг массы тела дробными дозами через каждые 6-8 часов (минимальный интервал между приемами составляет 4 часа). Для дозирования используйте мерный шприц или мерную ложку/стакан.

Возраст ребенка	Количество и способ применения
(7 - 9 лет)	200 мг (5 мл) 3 раза в сутки
(10-12 лет)	300 мг (7,5 мл) 3 раза в сутки

Ибупрофен Форте NOBEL® следует давать только детям в возрасте от 7 до 12 лет и весом более 20 кг.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется (для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется (для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан).

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Использование мерного шприца:

1. Плотно вставьте шприц в горлышко флакона.
2. Хорошо взболтайте суспензию.
3. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
4. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.
5. Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.

После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Частота применения с указанием времени приема

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

Длительность лечения

Должен оценить лечащий врач. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Если симптомы сохраняются дольше 3 дней или состояние ребенка ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки могут возникать при приеме ибупрофена более 400 мг/кг, однако нельзя исключить развития токсических эффектов при приеме дозы свыше 100 мг/кг массы тела.

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту, боль в животе или, реже, диарею. Возможно развитие нистагма, нечеткости зрения, звон в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. Симптомы более тяжелого отравления проявляются со стороны центральной нервной системы в виде головокружения, сонливости, иногда в виде возбуждения или дезориентации, потери сознания или комы. Изредка могут развиваться судороги. При тяжелой передозировке могут развиваться гиперкалиемия и метаболический ацидоз, а также, вследствие взаимодействия с

циркулирующими в кровяном русле факторами свертывания крови, увеличение протромбинового времени. Могут наблюдаться острая почечная недостаточность, поражения печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение астмы.

Лечение

Специальный антидот отсутствует.

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. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками. 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 Ибупрофен Форте NOBEL® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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: крапивница, зуд
- нарушения со стороны центральной нервной системы, включая головную боль, головокружение, сонливость, бессонницу, возбуждение, раздражительность или усталость
- нарушения зрения
- 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 (папиллярный некроз), 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

- сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, отеки, инфаркт миокарда, синдром Коуниса

- артериальная гипертензия, васкулит

- эзофагит, формирование диафрагмаподобных стриктур кишечника и панкреатит.

- нарушения функции печени, поражение печени, в особенности при длительном приеме, печеночная недостаточность, острый гепатит

- тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs) (включая эритему мультиформный эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), алопеция

- отеки, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью.

Неизвестно

- гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, бронхоспазм или одышка

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)

- реакции фоточувствительности

- снижение аппетита, гипокалиемия*

- мочеочниковая колика, дизурия, ацидоз почечных канальцев*

При появлении нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Описание отдельных нежелательных реакций

¹ Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности во время лечения ибупрофеном. Такими реакциями могут быть (а) неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, (b) гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астма, обострившаяся астма, бронхоспазм, одышка или (с) различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отёк и реже эксфолиативный и буллёзный дерматоз (в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и полиморфная эритема).

² Патогенетический механизм развития лекарственного асептического менингита пока изучен не полностью. Однако имеющиеся данные о случаях асептического менингита на фоне приёма НПВП свидетельствуют об иммунной реакции (прослеживается связь между временем приёма 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 лечения пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани).

* Сообщалось о развитии ацидоза почечных канальцев и гипокалиемии в постмаркетинговый период, как правило, после длительного применения ибупрофена в дозах, превышающих рекомендуемые.

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

5 мл суспензии содержат *активное вещество* – ибупрофен 200.00 мг
вспомогательные вещества:

кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрата дигидрат, натрия бензоат, калия ацесульфам, мальтитол, камедь ксантановая, целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксилметилцеллюлоза RC 591, кросповидон (Kollidon CL-M), полисорбат 80 (Твин 80), кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), сахар, ароматизатор клубничный, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенная суспензия беловатого цвета с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата помещают во флаконы из темного коричневого стекла (тип III) с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем

первого вскрытия или по 100 мл препарата помещают в темно-коричневые PET флаконы с адаптером для дозирующего шприца и укупоренные завинчивающейся пластиковой крышкой с системой контроля первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканчиком (для флакона из стекла) или с дозирующим шприцем (для PET флакона или флакона из стекла) и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Срок хранения после первого вскрытия флакона - 3 месяца

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

