

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен NOBEL, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь со вкусом клубники

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Ибупрофен

2.2 Качественный и количественный состав

5 мл суспензии содержат

активное вещество – ибупрофен 100.00 мг

вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 3.50 мг, натрия бензоат – 5.00 мг, калия ацесульфам – 7.50 мг, мальтитол – 2000.00 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза RC591 – 60.00 мг, сахар – 1390 мг и др.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь со вкусом клубники

Гомогенная суспензия беловатого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Ибупрофен NOBEL применяют у детей с 3 месяца жизни до 12 лет в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства при:

- острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе
- постпрививочных реакциях
- инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела
- боли в горле, зубной боли и при прорезывании зубов
- головной боли, боли в ушах, при растяжениях и других видах боли

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Только для краткосрочного использования!

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта. Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать.

Суточная доза препарата Ибупрофен NOBEL составляет 20-30 мг/кг массы тела дробными дозами через каждые 6-8 часов. Между приемами должно пройти не менее 4 часов, и не принимайте больше рекомендуемой дозы в течение 24 часов. Рекомендуемая

доза не должна превышать. Для дозирования используйте мерную ложку/стакан или мерный шприц.

Дети:

Возраст	Масса тела (кг)	Рекомендуемая дозировка
Младенцы 3-6 месяцев с массой тела более 5 кг	5-7,6	2,5 мл 3 раза в течение 24 часов
Младенцы 6-12 месяцев	7.7-9	2,5 мл 3–4 раза в течение 24 часов.
Дети 1-3 года	10-16	5 мл 3 раза в течение 24 часов
Дети 4-6 лет	17-20	7,5 мл 3 раза в течение 24 часов.
Дети 7-9 лет	21-30	10 мл 3 раза в течение 24 часов
Дети 10-12 лет	31-40	15 мл 3 раза в течение 24 часов

Продолжительность лечения

Не более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства

Следует обратиться за медицинской помощью детям в возрасте:

3-6 месяцев - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 24 часов), если симптомы продолжают;

старше 6 месяцев - в случае ухудшения состояния ребенка (и не позднее 3 суток), если симптомы продолжают.

Особые группы пациентов

Постпрививочные реакции (постиммунизационная лихорадка): 2,5 мл (один шприц) детям в возрасте до 1 года. Детям в возрасте более 1 года, при необходимости, еще 2,5 мл (один шприц) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл в течение 24 часов!

Не применять у детей в возрасте до 3 месяцев и весом менее 5 кг.

Способ применения

Для приема внутрь.

Пациентам с повышенной чувствительностью желудка продукт можно принимать во время или после еды.

В случае приема препарата Ибупрофен NOBEL вместе с пищей не следует отступать от рекомендованных дозировок и методов приема препарата. Мерная ложка, мерный стакан (емкостью 5 мл/20 мл) или мерный шприц, вложенные внутрь упаковки, позволяет правильно и рационально дозировать препарат. Дозировка зависит от возраста и массы тела ребенка.

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.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- имеющиеся в анамнезе реакции гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта активной и рецидивирующей формы в анамнезе (два или более отчетливых эпизода доказанного изъязвления или кровотечения)
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП
- тяжелые нарушения функции почек и печени
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- III триместр беременности (см. раздел 4.6)
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV)
- детский возраст до 3 месяцев
- масса тела менее 5 кг

4.4 Особые указания и 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.

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 (см. раздел 4.5).

СКВ и смешанное заболевание соединительной ткани

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани из-за повышенного риска асептического менингита (см. раздел 4.8)

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе необходима осторожность (обсуждение с врачом или фармацевтом), поскольку сообщалось о задержке жидкости, артериальной гипертензии и отеках, связанных с терапией НПВП.

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.

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.

Пациентам, находящимся на длительном лечении, следует проводить мониторинг

почек, печени и крови.

Влияние на печень

Печеночная дисфункция (см. раздел 4.3, 4.8).

Нарушение фертильности

Имеются некоторые свидетельства того, что агенты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, снижают женскую фертильность за счет влияния на овуляцию. Это обратимо при прекращении лечения.

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления и перфорации

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенным колитом, болезнью Крона) следует с осторожностью назначать НПВП из-за риска возможного обострения указанных заболеваний (см. раздел 4.8).

Сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, изъязвлениях и перфорациях, которые могут привести к летальному исходу, при применении всех НПВП в любое время во время лечения, с предупреждающими симптомами или без них, или с предшествующими серьезными желудочно-кишечными нежелательными реакциями.

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 повышается при увеличении дозы НПВП (см. раздел 4.3). Таким пациентам следует начинать прием препарата с наименьшей возможной дозы.

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, одновременно принимающим лекарственные препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловую кислоту) (см. раздел 4.5).

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

Тяжелые кожные реакции

Имеются редкие сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (вплоть до летального исхода) после применения НПВП. Данные реакции возникают в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP) на фоне приема ибупрофенсодержащих препаратов. Следует прекратить прием препарата при первых признаках развития серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Маскировка симптомов скрытых инфекций

Ибупрофен 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 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 привести к тяжелым инфекционным осложнениям со стороны кожи и мягких тканей. Поэтому рекомендуется избегать

использования препарата Ибупрофен NOBEL при ветряной оспе.

Мальтитол

Ибупрофен NOBEL может оказывать умеренное послабляющее действие. Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Натрий

Ибупрофен NOBEL содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть считается свободным от натрия.

Сахар

Ибупрофен NOBEL содержит сахар, в связи с этим противопоказан лицам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Калий

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, принимающих ибупрофен одновременно с перечисленными ниже лекарственными препаратами, следует проводить мониторинг клинических и биологических параметров.

Не рекомендуется одновременное применение со следующими лекарствами:

Ацетилсалициловая кислота или другие НПВП: Одновременное применение может увеличить риск нежелательных реакций в желудочно-кишечном тракте.

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 (см. раздел 5.1).

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременное применение двух или более НПВП, так как это может увеличить риск побочных эффектов (см. раздел 4.4)

Следует избегать применения ибупрофена в комбинации со следующими препаратами:

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).

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

Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

Кортикостероиды: повышенный риск развития желудочно-кишечной язвы или кровотечения (см. раздел 4.4).

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды: НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать СКФ и повышать уровень гликозидов в плазме.

Препараты лития: имеются данные о потенциальном повышении плазменных концентраций лития.

Метотрексат: имеются данные о потенциальном повышении плазменных концентраций метотрексата.

Такролимус: при совместном приеме НПВП и такролимуса повышается риск нефротоксичности.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффект мифепристона.

Зидовудин

Существуют свидетельства повышения риска гемартрозов и гематом у ВИЧ (положительных) пациентов, страдающих гемофилией, которые получают одновременно зидовудин и ибупрофен. Повышенный риск гематологической токсичности при назначении НПВП с зидовудином.

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно отразиться на протекании беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при использовании ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался с менее 1% до приблизительно 1,5%. Было показано, что прием ингибиторов синтеза простагландинов у животных приводит к увеличению пред- и постимплантационной гибели плода и эмбриофетальной летальности. Кроме того, у животных, которым в период органогенеза вводили ингибиторы синтеза простагландинов, наблюдалось учащение случаев различных пороков развития, в том числе пороков сердечно-сосудистой системы.

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.

Фертильность

Смотрите раздел 4.4. о влиянии на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Список нежелательных реакций, перечисленных ниже, связан с кратковременным применением ибупрофена при умеренной боли и лихорадке. Другие нежелательные эффекты могут возникать при лечении по другим показаниям или при длительном применении.

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *неизвестно* (невозможно оценить по имеющимся данным).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения гемопоэза (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз ¹)
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность с крапивницей и зудом ²
	Очень редко	Тяжёлые реакции гиперчувствительности - отёк лица, языка и горла, одышка, тахикардия и гипотензия (анафилаксия, ангионевротический отёк или тяжёлый шок) ²
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит ²
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Сердечная недостаточность и отеки ⁴
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Артериальная гипертензия ⁴
Нарушения со стороны органов дыхания	Неизвестно	Реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышку ²
	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия ⁵

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Диарея, метеоризм, запор и рвота
	Очень редко	Язвы желудочно-кишечного тракта, с перфорацией или кровотечением в ЖКТ, мелена и рвота с кровью ⁶ . Язвенные стоматиты и гастрит. Обострение колита и болезни Крона ⁷
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения со стороны печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные типы кожной сыпи ²
	Очень редко	Тяжёлые формы кожных реакций, такие как буллёзные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфную эритему и токсический эпидермальный некролиз ²
	Неизвестно	Лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), Реакции фоточувствительности
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, уменьшение мочевыделения и отеки, папиллярный некроз, особенно при длительном применении, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови и отеками ⁸
Исследования	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина
Инфекции и инвазии	Неизвестно	Описано обострение воспаления, связанного с инфекциями, в исключительных случаях при ветряной оспе могут возникать тяжёлые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей.

¹ Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, необъяснимое кровотечение и кровоподтеки.

² Реакции гиперчувствительности: они могут состоять из (а) неспецифических аллергических реакций и анафилаксии, (б) реактивности дыхательных путей, включая астму, обострение астмы,

бронхоспазм и одышку, или (в) различных кожных реакций, включая зуд, крапивницу, пурпура, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматозы, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему.

³ Патогенетический механизм лекарственно-индуцированного асептического менингита до конца не ясен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, связанном с приемом НПВП, указывают на реакцию гиперчувствительности (из-за временной связи с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). Следует отметить единичные случаи Симптомы асептического менингита (такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация) наблюдались во время лечения ибупрофеном у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани).

⁴ Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки) и при длительном применении, может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

⁵ Наблюдаемые нежелательные явления чаще всего связаны с желудочно-кишечным трактом.

⁶ иногда со смертельным исходом.

⁷ См. раздел 4.4.

⁸ Особенно при длительном применении, что связано с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками. Также включает папиллярные некрозы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

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 диазепамом или лоразепамом. При возникновении бронхоспастического приступа рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.

Код АТХ M01AE01

Механизм действия

Ибупрофен — это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), который продемонстрировал эффективность на общепринятых экспериментальных моделях воспаления у животных, и проявляет своё действие путём ингибирования синтеза простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов в случае их совместного применения.

В нескольких фармакодинамических исследованиях было продемонстрировано, что при приёме ибупрофена в однократной дозе 400 мг за 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме немедленного высвобождения (в дозе 81 мг) наблюдалось снижение эффекта ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. 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 низких доз ацетилсалициловой кислоты. Ни один соответствующий клинический эффект не может быть признан возможным при редком использовании ибупрофена (см. раздел 4.5).

Клинические данные свидетельствуют о том, что:

- 5 мг/кг ибупрофена могут обеспечить жаропонижающий эффект на срок до 6 часов.
- 6 мг/кг ибупрофена и выше могут обеспечить жаропонижающий эффект до 8 часов
- 5 мг/кг ибупрофена и выше могут обеспечить обезболивающий эффект до 8 часов

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Распределение и биотрансформация

Максимальные концентрации в плазме достигаются через 45 минут после приема внутрь при приеме натощак. При приеме с пищей пиковые уровни наблюдаются через 1-2 часа. Это время может варьироваться в зависимости от различных лекарственных форм.

Элиминация

После печеночного метаболизма фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом через почки.

Специальные исследования фармакокинетики у детей не проводились.

Данные литературы подтверждают, что всасывание, метаболизм и выведение ибупрофена у детей идентичны таковым у взрослых.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кислоты лимонной моногидрат
Натрия цитрата дигидрат
Натрия бензоат
Калия ацесульфам
Мальтитол
Камедь ксантановая
Целлюлоза микрокристаллическая и
Натрия карбоксилметилцеллюлоза РС 591
Кросповидон (Kollidon CL-M)
Полисорбат 80 (Твин 80)
Кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200)
Сахар
Ароматизатор клубничный
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

2 года

Срок хранения после первого вскрытия флакона - 3 месяца

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№025436

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09 декабря 2021 года

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>