ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІБУФЕН® для дітей, малина
(IBUFEN for children, raspberry)

Всі ціни на препарат Ібуфен можна знайти на сайті doc.ua

Склад:
діюча речовина: ibuprofenum;
5 мл суспензії містять 100 мг ібупрофену;
допоміжні речовини: гіпромелоза, ксантанова камедь, гліцерин, натрію бензоат (Е 211), мальтитол рідкий, натрію цитрат, кислоти лимонної моногідрат, сахарин натрію, натрію хлорид, ароматизатор малиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.
Основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією та малиновим запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Ібуфен® для дітей, малина має жарознижувальну, знеболювальну і протизапальну дію.
Механізм жарознижувальної дії реалізується за рахунок центрального та периферичного компонентів. Дія Ібуфену® для дітей, малина полягає у блокуванні циклооксигенази арахідонової кислоти в центральній нервовій системі (ЦНС). Це призводить до зменшення синтезу простагландинів, у результаті чого нормалізується температура тіла. Периферичний компонент жарознижувальної дії Ібуфену® для дітей, малина зумовлений інгібуванням процесів створення простагландинів у пошкоджених тканинах, що спричиняє зниження активності запалення.
Ефект зниження температури тіла настає вже через 30 хвилин після застосування препарату, а його максимальна дія проявляється через 3 години.
Жарознижувальна та знеболювальна дія проявляється раніше і в менших дозах, ніж протизапальна дія. Ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.
Експериментальні дані вказують на те, що одночасне застосування ібупрофену та низьких доз ацетилсаліцилової кислоти може інгібувати агрегацію тромбоцитів. Деякі фармакодинамічні дослідження показують що, застосування разових доз ібупрофену 400 мг протягом 8 годин до або протягом 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти (81 мг) негайного вивільнення знижувало ефект ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів або тромбоксану. Хоча існує невизначеність щодо екстраполяції цих даних у клінічну ситуацію, імовірність того, що постійне тривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторну дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти, не може бути виключена.
Фармакокінетика
Після перорального застосування понад 80 % ібупрофену всмоктується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи максимальної концентрації у плазмі крові через 1–2 години. Зв'язується з білками плазми крові (здебільшого з альбумінами) більш ніж на 90 %. Препарат повільно проникає у порожнину суглоба. Максимальна концентрація у синовіальній рідині спостерігається через 5–6 годин після перорального застосування.
Метаболізується головним чином у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводиться нирками.

Не кумулюється в організмі. 60–90 % виводиться з сечею у вигляді метаболітів та їх продуктів у поєднаннінні з глюкуроновою кислотою. Деяка кількість (10 %) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години. Після застосування разової дози препарат повністю виводиться протягом 24 годин.

Ниркова недостатність.

Оскільки ібупрофен та його метаболіти виводяться переважно нирками, у пацієнтів з різним ступенем ниркової недостатності фармакокінетика препарату може змінюватися. У пацієнтів із порушеннями функції нирок зафіксовано нижчий ступінь зв'язування з білками плазми, підвищений рівень у плазмі крові загального ібупрофену та незв'язаного (S)-ібупрофену, більші значення AUC для (S)-ібупрофену та підвищені співвідношення енантіометричної AUC (S/R) порівняно з контрольною групою здорових добровольців. У пацієнтів із термінальною стадією захворювання нирок, які перебувають на діалізі, середнє значення фракції ібупрофену становило близько 3 % порівняно з 1 % у здорових добровольців. Тяжке порушення функції нирок може призвести до накопичення метаболітів ібупрофену. Значущість цього ефекту невідома. Метаболіти можуть бути видалені шляхом гемодіалізу.

Порушення функції печінки.

Алкогольна хвороба печінки із порушеннями функції печінки від легкого до помірного ступеня не призвела до істотної зміни фармакокінетичних параметрів. Захворювання печінки можуть змінити кінетику розподілу ібупрофену. У пацієнтів, хворих на цироз, із помірним ступенем порушення функції печінки (6–10 за класифікацією Чайлда–П'ю) спостерігалося збільшення періоду напіввиведення в середньому у 2 рази, а співвідношення енантіометричної AUC (S/R) було значно нижчим порівняно зі здоровими добровольцями з контрольної групи, що свідчить про погіршення метаболічної інверсії (R)-ібупрофену в активний (S)-енантіомер.

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 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 ґенезу).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів лікарського засобу;
- наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості (наприклад, бронхоспазм, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі);
- наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ;
- тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка серцева недостатність (IV функціональний клас за класифікацією NYHA(Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів));
- тяжке зневоднення (внаслідок блювання, діареї або недостатнього вживання рідини);
- III триместр вагітності;
- цереброваскулярні або інші кровотечі;

- геморагічний діатез, кровотеча порушення кровотворення нез'ясованої етіології та порушення згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗЗ)) не можна застосовувати одночасно з:

- *ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ*: через високий ризик розвитку побічних реакцій крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначив лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. Проте обмеженість цих даних та непевність щодо екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстав зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже, при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними;
- *іншими НПЗЗ, у тому числі із селективними інгібіторами циклооксигенази-2*: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з такими препаратами:

- *антикоагулянти:* НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин;
- *антигіпертензивні засоби* (*інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II, бета-блокатори):* НПЗЗ можуть зменшувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітора АПФ або антагоніста ангіотензину II, блокаторів бета-адренорецепторів і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також із певною періодичністю надалі;
- *кортикостероїди* – підвищений ризик побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту;
- *антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну:* може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- *серцеві глікозиди:* НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові;
- *пентоксифілін:* у пацієнтів, які отримують терапію ібупрофеном у комбінації з пентоксифіліном, може бути підвищений ризик геморагії, тому слід контролювати час кровотечі;
- *літій:* є дані про те, що НПЗЗ можуть підвищувати рівень літію. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів літію в сироватці крові зазвичай не потребується;
- *метотрексат у дозі 15 мг/тиждень або вище:* застосування НПЗЗ протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату у плазмі крові (імовірно, нирковий кліренс метотрексату може бути знижений через вплив НПЗЗ) та подальшого збільшення його токсичного ефекту. Тому слід уникати застосування ібупрофену пацієнтам, які отримують високі дози метотрексату;
- *метотрексат у дозі нижче 15 мг/тиждень:* ібупрофен підвищує рівень метотрексату. При застосуванні ібупрофену у комбінації з низькими дозами метотрексату слід

ретельно стежити за картиною крові пацієнта, особливо протягом перших тижнів супутнього застосування. Необхідно посилити контроль при погіршенні функції нирок, навіть мінімальному, та у пацієнтів літнього віку, а також контролювати функцію нирок для попередження можливого зниження кліренсу метотрексату;

- *циклоспорин та такролімус:* можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ через зниження ниркового синтезу простагландину. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів з НПЗЗ слід ретельно контролювати функцію нирок;
- *міфепристон:* НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8–12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність;
- *препарати сульфонілсечовини:* спостерігалася взаємодія НПЗЗ з гіпоглікемічними засобами (препаратами сульфонілсечовини). НПЗЗ можуть посилювати гіпоглікемічний ефект препаратів сульфонілсечовини шляхом витіснення їх зі зв'язку з протеїнами плазми, тому рекомендується контролювати рівень глюкози у крові при одночасному застосуванні препаратів сульфонілсечовини з ібупрофеном;
- *пробенецид та сульфінпіразон:* лікарські засоби, що містять пробенцид або сульфінпіразон, можуть затримувати виведення ібупрофену;
- *баклофен:* може розвинутися токсичність баклофену після початку застосування ібупрофену;
- *ритонавір:* ритонавір може підвищувати плазмові концентрації НПЗЗ;
- *аміноглікозиди:* НПЗЗ можуть знижувати екскрецію 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 при застосуванні високих доз ібупрофену. Дослідження з вориконазолом і флюконазолом (інгібітори CYPC9) показали підвищення виділення S(+) ібупрофену приблизно на 80–100 %;
- *холестирамін:* при одночасному застосуванні холестираміну та ібупрофену абсорбція ібупрофену відстрочується та знижується на 25 %. Ібупрофен слід застосовувати з кількагодинним інтервалом;
- *зидовудин:* відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;
- *хінолонові антибіотики:* одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом;
- *фенітоїн:* ібупрофен може збільшити фармакологічно активний вільний фенітоїн;
- *трав'яні екстракти:* при сумісному застосуванні з НПЗЗ гінгко білоба може потенціювати ризик кровотечі;
- *гідантоїни та сульфаміди:* можливе підвищення токсичного ефекту цих лікарських засобів. Рівень фенітоїну у плазмі крові може підвищитися при одночасному лікуванні ібупрофеном;
- *тіазиди, тіазидні речовини, петльові діуретики та калійзберігаючі діуретики:* НПЗЗ можуть протидіяти діуретичному ефекту цих лікарських засобів. Одночасне застосування НПЗЗ та діуретика може підвищити ризик нефротоксичності, спричиненої НПЗЗ (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у хворих літнього віку з порушеннями функції нирок), внаслідок погіршення ниркового кровотоку. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтам слід вживати достатню кількість рідини, а також слід контролювати функцію нирок після початку супутньої терапії та періодично надалі. Як і у разі

застосування інших НПЗЗ, супутня терапія калійзберігаючими діуретиками може асоціюватися з підвищеним рівнем калію, отже, слід контролювати рівень калію у плазмі крові.

Особливості застосування.

Частоту прояву та інтенсивності несприятливих реакцій можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу і застосовуючи препарат найкоротший період часу.

Особи літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик наслідків побічних реакцій. Не рекомендується тривале застосування НПЗЗ особам літнього віку. При необхідності тривалої терапії слід регулярно стежити за станом пацієнтів.

Вплив на органи дихання.

У пацієнтів, які мають в анамнезі бронхіальну астму або алергію, може виникнути бронхоспазм.

Інші НПЗЗ.

Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати. Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричинити алергічні реакції, такі як анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть якщо лікарський засіб застосовується вперше.

Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомляли про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (NYHA II-III), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування можна призначати тільки після ретельного аналізу факторів ризику. Пацієнтам із вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування та слід уникати застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг на добу).

Вплив на нирки та печінку.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із нирковою недостатністю у зв'язку з можливістю погіршення функції нирок. Ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями нирок або печінки, особливо під час супутньої терапії діуретиками, оскільки пригнічення простагландинів може призвести до затримки рідини та подальшого погіршення функції нирок. Таким пацієнтам слід застосовувати найнижчу можливу дозу ібупрофену та регулярно контролювати функцію нирок. У разі зневоднення

слід забезпечити достатнє вживання рідини. Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.
Загалом звичне застосування анальгетиків, особливо комбінацій різних знеболювальних засобів, може призвести до тривалого ураження нирок із ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Найвищий ризик цієї реакції у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, серцевою недостатністю та печінковою недостатністю, а також у тих, хто отримує терапію діуретиками або інгібіторами АПФ. Після припинення терапії НПЗЗ зазвичай функція нирок повертається до стану, що спостерігався до лікування.
Можливе порушення функції печінки. Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може спричиняти тимчасове збільшення певних показників функції печінки, а також суттєве збільшення рівнів АСТ та АЛТ. У разі суттєвого підвищення цих показників лікування слід припинити.
Вплив на шлунково-кишковий тракт.
НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із хронічними запальними захворюваннями кишечнику (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися. Таким пацієнтам слід звернутися за консультацією до лікаря.
Повідомляли про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, потенційно летальні, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.
Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам слід починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад, варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, слід розглядати доцільність призначення комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.
Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.
Вплив на фертильність у жінок.
Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування.
З боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій в тому числі летальні, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, у більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування.
Повідомляли про випадки гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (ГГЕП) пов’язаних з лікарськими засобами, що містять ібупрофен. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірних висипань, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках підвищеної чутливості.
У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м’яких тканин. Дотепер не можна виключити впливу НПЗЗ на погіршення перебігу цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у разі вітряної віспи.

Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції гострої підвищеної чутливості (наприклад, анафілактичний шок). При перших ознаках реакції підвищеної чутливості після застосування ібупрофену терапію слід припинити та негайно звернутися до лікаря.
Ібупрофен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів із порушеннями згортання крові.
При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/картину крові.
Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. У таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути імовірність виникнення головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.
При сумісному вживанні алкоголю та застосуванні НПЗЗ можуть посилитися небажані реакції, пов'язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.
НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та гарячки.
Маскування симптомів основних інфекцій: ібупрофен може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.
Лікарський засіб містить мальтитол рідкий, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози. Через вміст рідкого мальтитолу цей лікарський засіб може мати легкий послаблювальний ефект.
До складу препарату входить натрію бензоат, тому препарат може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).
Препарат не можна призначати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.
Цей лікарський засіб містить 1,89 мг/1 мл натрію (9,44 мг/5 мл). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.
У разі застосування дорослим необхідно звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей лікарський засіб, у наступних випадках: якщо пацієнтка вагітна, або намагається завагітніти, якщо пацієнт літнього віку, курить.
Вплив на результати лабораторних досліджень:
- час кровотечі може збільшуватися до одного дня після припинення лікування;
- концентрація глюкози крові може знижуватися;
- кліренс креатиніну може знижуватися;
- гематокрит або гемоглобін може знижуватися;
- концентрація азоту сечовини крові, концентрація креатиніну та калію в сироватці крові може збільшуватися;
- показники функції печінки: збільшення рівнів трансамінази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат застосовувати дітям віком до 12 років.
Вагітність.
Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості

терапії. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Ризик зростає зі збільшенням дози та тривалості лікування.
Ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки, на думку лікаря, очікувана користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.
Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:
для плода: кардіопульмонарна токсичність (характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;
для матері та новонародженого, наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Можливе підвищення ризику утворення набряків у матері. Тому ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.
Період годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти потрапляють у грудне молоко у низьких концентраціях. Дотепер невідомо про негативний вплив на немовля, тому при короткотривалому лікуванні болю та гарячки рекомендованими дозами зазвичай не потрібно припиняти годування груддю.
Фертильність.
Існують дані, що лікарські засоби, що пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні лікування.
Застосування ібупрофену не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Стосовно жінок, які мають труднощі із зачаттям або які проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути питання про відміну цього лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Препарат застосовують дітям віком до 12 років.
За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.
Для перорального застосування. 5 мл суспензії містить 100 мг ібупрофену.
Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної суспензії.
Лікарський препарат приймати після їди, запиваючи рідиною.
Шприц-дозатор зі шкалою, що додається до упаковки, дозволяє точно дозувати препарат.
Після застосування необхідно ретельно промити деталі шприца-дозатора теплою водою.
Рекомендована добова доза препарату становить 20–30 мг на кг маси тіла, розділена на рівні дози, залежно від віку та маси тіла, з інтервалом між прийомами 6–8 годин. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тільки для короткотривалого застосування.

Вік	**Маса тіла (кг)**	**Рекомендована доза**
3–6 місяців	5–7,6	По 2,5 мл суспензії (50 мг) не більше 3 разів на добу.

6–12 місяців	7,7–9	По 2,5 мл суспензії (50 мг) не більше 3–4 рази на добу.
1–3 роки	10–16	По 5 мл суспензії (100 мг) не більше 3 разів на добу.
4–6 років	17–20	По 7,5 мл суспензії (150 мг) не більше 3 разів на добу.
7–9 років	21–30	По 10 мл суспензії (200 мг) не більше 3 разів на добу.
10–12 років	31–40	По 15 мл суспензії (300 мг) не більше 3 разів на добу.

Не застосовувати дітям віком до 3 місяців, якщо це не рекомендовано лікарем.
Не використовувати цей лікарський засіб для дітей з масою тіла менше 5 кг.
Для дітей віком від 3 до 6 місяців: якщо симптоми зберігаються довше 24 годин від початку лікування або погіршуються (після 3-х доз), слід негайно звернутися до лікаря.
Якщо у дітей віком від 6 місяців до 12 років симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.
При гарячці після імунізації (діти віком 3–6 місяців) рекомендована добова доза становить 2,5 мл суспензії (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл суспензії (50 мг) через 6 годин, але не більше ніж 5 мл суспензії (100 мг) протягом 24 годин. Якщо симптоми зберігаються, необхідно звернутися до лікаря.
Особливі категорії пацієнтів.
Ниркова недостатність: пацієнтам з порушенням функції нирок від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).
Печінкова недостатність: пацієнтам з порушенням функції печінки від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).
У випадку застосування дози, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря.

Інструкція для застосування дозатора у формі шприца.

1. Відкрутити ковпачок у флаконі (натиснути, утискуючи донизу, провернути проти годинникової стрілки).
2. Сильно вдавити дозатор в отвір горловини флакона.
3. Вміст флакона енергійно збовтати.
4. Для того, щоб наповнити дозатор, флакон необхідно перевернути догори дном, а потім обережно перемістити поршень дозатора донизу, влити вміст до бажаної позначки на шкалі.
5. Перевернути флакон у початкове положення та вийняти з нього дозатор, обережно його відкручуючи.
6. Наконечник дозатора розмістити у ротовій порожнині дитини, а потім, повільно натискуючи на поршень, влити вміст дозатора.
7. Після застосування флакон слід закрити, закрутити кришку, а дозатор промити водою та висушити.

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

Передозування.
При застосуванні Ібуфену® для дітей, малина у рекомендованих дозах імовірність передозування відсутня. Серйозні ускладнення, пов'язані з токсичною дією препарату, настають після прийому дози, що перевищує 400 мг/кг маси тіла (тобто 80 рекомендованих разових доз). Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості НПЗЗ спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, рідше – діарею. Може також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, збільшення протромбінового часу/МНВ (імовірно, через взаємодію із факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі), гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.
Заходи при передозуванні: не існує специфічного антидоту.
Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену із сечею. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.
Найчастіше виникають побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту і здебільшого залежать від дози. Побічні реакції рідко спостерігаються, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.
Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться нижче за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.
Інфекції та інвазії.
Дуже рідко: загострення запалення, пов'язаного з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциту, у виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин).
З боку системи крові та лімфатичної системи.
Дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Перші ознаки: жар, біль у горлі, поверхневі виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, носова та шкірна кровотеча, гематоми.
З боку імунної системи.
Реакції гіперчутливості[1]; нечасто: кропив'янка, свербіж.
Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика або гортані, задишка, тахікардія, артеріальну гіпотензія (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк або шок, загострення астми).
З боку нервової системи.
Нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома.
Дуже рідко: асептичний менінгіт[2].
З боку серцевої системи.
Дуже рідко: серцева недостатність, прискорене серцебиття, набряк, інфаркт міокарда.
З боку судинної системи.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, васкуліт.
З боку травної системи.
Часто: біль у животі, нудота, диспепсія, діарея, метеоризм, запор, печія, блювання та невеликі шлунково-кишкові крововтрати, що у виняткових випадках можуть призвести до анемії.
Нечасто: виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, блювання з домішками крові, іноді летальні (особливо в осіб літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту та хвороба Крона.
Дуже рідко: езофагіт, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечнику, панкреатит.
З боку печінки.
Дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при тривалому застосуванні, печінкова недостатність, гострий гепатит.
З боку шкіри та підшкірної клітковини.
Нечасто: різні висипання на шкірі[1].
Дуже рідко: тяжкі форми шкірних реакцій, таких як бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема і токсичний епідермальний некроліз[1], алопеція.
Частота невідома: медикаментозна реакція з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром), гострий генеералізований екзантематозний пустульоз.
З боку дихальних шляхів та органів середостіння.
Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку[1].
З боку нирок та сечовидільної системи.
Рідко: гостре порушення функції нирок, особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові, папілонекроз.
Дуже рідко: утворення набряків, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичний синдром, інтерстеціальний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю.
Лабораторні дослідження.
Рідко: зниження рівня гемоглобіну.
З боку психіки.
Дуже рідко: психотичні реакції, депресія, при тривалому застосуванні: галюцинації, сплутаність свідомості.
З боку органів зору.
Частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.
З боку органів слуху.
Рідко: дзвін у вухах.
Загальні порушення.
Частота невідома: нездужання і втома.
Опис окремих побічних реакцій
[1] Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій відносяться (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку або (в) різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексфоліативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему).
[2] Механізм патогенезу асептичного менінгіту, зумовленого лікарським засобом, зрозумілий не повною мірою. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часове відношення до

прийому препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Термін придатності.
2 роки.
Препарат не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у місцях, недоступних для дітей.
Після відкриття флакона зберігати зі щільно закритою кришкою, використати протягом 6 місяців.

Упаковка.
По 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером, закритий кришкою, що закручується, з гарантійним кільцем, системою „захисту відкриття дітьми child proof".
По 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща/
MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna, Poland.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Сєрадз, Польща/
57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.