

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен Форте, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Ибупрофен

2.2 Качественный и количественный состав

Активное вещество - ибупрофен 200 мг/5 мл

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (E211), мальтитол жидкий (E965), натрий.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.



### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь

Суспензия белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Дети в возрасте от 7 до 12 лет:

Ревматическая или мышечная боль, головная боль, зубная боль, лихорадка, симптомы простуды и гриппа.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Для приема внутрь и только для краткосрочного применения.

Препарат следует принимать в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.4). Для детей с массой тела более 20 кг суточная доза составляет 20 мг/кг массы тела в несколько приемов. При использовании поставляемого дозирующего устройства этого можно добиться при соблюдении следующих указаний:

Возраст ребенка	Однократная доза	Частота приема препарата в течение суток
7–9 лет	200 мг (5 мл)	3 раза
10–12 лет	300 мг (7,5 мл)	3 раза

Если симптомы у ребенка сохраняются более трех дней, следует обратиться к врачу.

Препарат следует назначать только детям в возрасте от 7 до 12 лет с массой тела более 20 кг.

Интервал между приемами должен составлять не менее четырех часов; не следует превышать рекомендуемую суточную дозу.

Пациентам с нарушениями со стороны желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Если у детей в возрасте от 7 до 12 лет препарат требуется принимать более трех дней, или если тяжесть симптомов увеличивается, следует обратиться к врачу. Препарат следует назначать только детям с массой тела более 20 кг.

### **Особые группы пациентов**

Почечная недостаточность (см. раздел 5.2).

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется (информацию о применении у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью см. в разделе 4.3).

Печеночная недостаточность (см. раздел 5.2)

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется (информацию о применении у пациентов с тяжелым нарушением функции печени см. в разделе 4.3).

### **Способ применения**

Для перорального применения.

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

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Прилагаемый к упаковке мерный стаканчик со шкалой позволяет точно дозировать препарат.

### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, бронхоспазм, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), связанные с ацетилсалициловой кислотой, ибупрофеном или другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП.
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Цереброваскулярное или иное кровотечение в активной фазе.
- Декомпенсированная печеночная недостаточность или декомпенсированная почечная недостаточность.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность (функциональный класс IV по классификации NYHA).
- Неуточненные нарушения кроветворения.
- III триместр беременности (см. раздел 4.6).
- Тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости).

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Риск развития нежелательных реакций можно свести к минимуму при приеме препарата коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Пожилые пациенты: у пожилых пациентов отмечается более высокая частота нежелательных реакций на фоне терапии НПВП, особенно желудочно-кишечных

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

кровотечений и перфораций, которые могут приводить к летальному исходу. У пожилых пациентов повышен риск сохранения последствий нежелательных реакций.

*Следует соблюдать осторожность при назначении препарата следующим группам пациентов:*

- Пациенты с системной красной волчанкой, а также со смешанным заболеванием соединительной ткани вследствие повышенного риска асептического менингита (см. раздел 4.8).
- Пациенты с врожденным нарушением обмена порфиринов (например, с острой интермиттирующей порфирией).
- Пациенты с желудочно-кишечными нарушениями и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (см. раздел 4.8).
- Пациенты с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, так как при применении НПВП возможна задержка жидкости в организме и появление отеков (см. разделы 4.3 и 4.8).
- Пациенты с нарушением функции почек в связи с риском дальнейшего ухудшения функции почек (см. разделы 4.3 и 4.8).
- Пациенты с нарушением функции печени (см. разделы 4.3 и 4.8).
- Пациенты сразу после проведения большой операции.
- Пациенты с поллинозом, назальными полипами или хроническими обструктивными заболеваниями дыхательной системы в связи с повышенным риском развития аллергических реакций. Они могут проявляться в виде приступов удушья (так называемая «аспириновая» бронхиальная астма), отека Квинке или крапивницы.
- Пациенты, у которых ранее возникали аллергические реакции на другие вещества, так как при приеме этого препарата также повышается риск возникновения реакций гиперчувствительности.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы*

Бронхоспазм может развиваться у пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями во время проведения лечения или в анамнезе.

#### *Другие НПВП*

Следует избегать сопутствующей терапии с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

#### *Влияние на желудочно-кишечный тракт*

При применении всех НПВП в любое время в ходе лечения получены сообщения о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или перфорации, в том числе с летальным исходом, независимо от наличиястораживающих симптомов или серьезных желудочно-кишечных явлений в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации выше при применении более высоких доз НПВП и у пациентов с наличием язвы в анамнезе, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у пожилых людей. Лечение этих пациентов необходимо начинать с применения препарата в наименьшей возможной дозе.

У этих пациентов, как и у пациентов, которым требуется одновременный прием низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, которые повышают риск развития желудочно-кишечных нежелательных явлений, следует рассмотреть возможность

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

одновременного применения гастропротекторных средств (например, мизопростола или ингибиторов протонного насоса) (см. ниже и раздел 4.5).

Пациенты с проявлениями желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, получающим сопутствующую терапию препаратами, которые повышают риск язвы или кровотечения, такими как глюкокортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует прекратить.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) в связи с риском их обострения (см. раздел 4.8).

#### *Тяжелые кожные реакции*

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП в редких случаях (см. раздел 4.8). Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии; начало реакции в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого месяца лечения. При применении препаратов, содержащих ибупрофен, возникали случаи острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP). Применение ибупрофена следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, таких как сыпь на коже, поражения слизистых оболочек, или любых других признаков гиперчувствительности.

#### *Маскирование симптомов основного инфекционного заболевания*

Препарат может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым ухудшить исход заболевания. Подобные случаи регистрировали при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если препарат назначают при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. При амбулаторном лечении пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются. В исключительных случаях ветряная оспа может сопровождаться серьезными инфекционными осложнениями со стороны кожи и мягких тканей. Таким образом, ибупрофен не рекомендуется назначать при ветряной оспе.

#### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, в особенности в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что применение ибупрофена в низких дозах



(≤1200 мг в сутки) не связано с повышенным риском развития инфаркта миокарда. У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III функционального класса по классификации NYHA), установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием ибупрофен следует применять только после тщательного учета всех рисков; следует избегать назначения высоких доз (2400 мг/сутки).

Также следует с осторожностью назначать длительную терапию препаратом пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых событий (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если необходимы высокие дозы ибупрофена (2400 мг/сутки).

#### *Прочие примечания*

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) возникают очень редко. При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности после приема препарата Ибуфен Форте лечение необходимо прекратить. Специалисты, прошедшие соответствующую подготовку, должны предпринять необходимые с медицинской точки зрения меры в соответствии с имеющимися симптомами.

Ибупрофен может временно ингибировать функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). Таким образом, следует проводить тщательное наблюдение за состоянием пациентов с нарушениями свертываемости крови.

При длительном применении препарата Ибуфен Форте необходимо регулярно оценивать показатели функции печени и почек, а также проводить общий анализ крови.

Длительное применение любых обезболивающих для облегчения головной боли может усугубить ее. При возникновении подобной ситуации или при подозрении на нее следует обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение. Головную боль, вызванную чрезмерным использованием лекарственных средств, можно предположить у пациентов, у которых возникают частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием (или вследствие регулярного приема) средств от головной боли.

При употреблении алкоголя во время применения НПВП могут усиливаться нежелательные реакции, связанные с действующими веществами, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

#### *Влияние на почки*

В целом регулярное применение анальгетиков, особенно комбинации различных анальгетиков, может привести к стойкому поражению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Существует риск возникновения нарушения функции почек у детей с обезвоживанием. Почечный канальцевый ацидоз и гипокалиемия могут возникать после острой передозировки и у пациентов, принимающих препараты ибупрофена в течение длительного времени в высоких дозах (обычно более 4 недель), в том числе выше рекомендуемой суточной дозы.

#### *Информация о вспомогательных веществах*

5 мл суспензии содержат 20 мг бензоата натрия.

5 мл суспензии содержат 2,4 г мальтитола жидкого. Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.



Данный препарат содержит 8,81 мг натрия на 5 мл суспензии. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### 4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами

*Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2:*

Следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП в связи с повышением риска возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.4).

*Ацетилсалициловая кислота:*

Одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты обычно не рекомендуется в связи с возможностью усиления нежелательных реакций. Согласно экспериментальным данным, при одновременном применении ибупрофен может конкурентно подавлять антиагрегантный эффект малых доз ацетилсалициловой кислоты. Несмотря на неопределенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить возможность того, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При краткосрочном применении ибупрофена вероятность клинически значимых эффектов мала (см. раздел 5.1).

Ибупрофен следует применять с осторожностью одновременно со следующими лекарственными средствами:

*Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы и антагонисты ангиотензина II) и диуретики:*

НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов со сниженной функцией почек) применение ингибиторов АПФ, бета-адреноблокаторов или антагонистов рецепторов ангиотензина II в комбинации со средствами, ингибирующими циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно обратима. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости пациентами, а также контроль функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически по мере ее проведения.

Диуретики могут повышать нефротоксичность НПВП.

*Сердечные гликозиды (например, дигоксин):*

НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, снизить СКФ и увеличить концентрацию сердечных гликозидов в плазме крови. Одновременное применение ибупрофена с лекарственными средствами, содержащими дигоксин, может повысить уровень дигоксина в сыворотке крови. При применении в соответствии с рекомендациями (не более 3 дней) контроль уровня дигоксина в сыворотке крови, как правило, не требуется.

*Препараты лития:*

Существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови.

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При применении в соответствии с рекомендациями (не более 3 дней) контроль уровня лития в сыворотке крови, как правило, не требуется.

*Калийсберегающие диуретики:*

Одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови).

*Фенитоин:*

Одновременное применение ибупрофена с лекарственными средствами, содержащими фенитоин, может повысить уровень фенитоина в сыворотке крови. При применении в соответствии с рекомендациями (не более 3 дней) контроль уровня фенитоина в сыворотке крови, как правило, не требуется.

*Метотрексат:*

Существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови. Прием ибупрофена в течение 24 часов до или после приема метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и усилению его токсического действия.

*Такролимус:*

При одновременном назначении НПВП и такролимуса повышается риск нефротоксичности.

*Циклоспорин:*

Увеличение риска нефротоксичности.

*Глюкокортикостероиды:*

Повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

*Антикоагулянты:*

НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, например, варфарина (см. раздел 4.4).

*Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):*

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

*Производные сульфонилмочевины:*

В клинических исследованиях выявлены взаимодействие между НПВП и противодиабетическими средствами (производными сульфонилмочевины). Несмотря на то, что взаимодействие между ибупрофеном и производными сульфонилмочевины до сих пор не описано, в качестве меры предосторожности при одновременном приеме рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови.

*Зидовудин:*

Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

*Пробенецид и сульфинтиразон:*



Лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение ибупрофена.

*Баклофен:*

После начала приема ибупрофена может проявляться токсическое действие баклофена.

*Ритонавир:*

Ритонавир может повышать концентрацию НПВП в плазме крови.

*Аминогликозиды:*

НПВП могут снижать выведение аминогликозидов.

*Антибиотики хинолонового ряда:*

Данные, полученные в исследованиях на животных, свидетельствуют о том, что НПВП повышают риск судорожных приступов, связанных с применением антибиотиков хинолонового ряда. У пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, повышается риск развития судорожных приступов.

*Ингибиторы изофермента CYP2C9:*

При одновременном применении ибупрофена с ингибиторами изофермента CYP2C9, экспозиция ибупрофена (субстрата изофермента CYP2C9) может повышаться. В исследовании с применением вориконазола и флуконазола (ингибиторов изофермента CYP2C9) экспозиция S(+)-ибупрофена повышалась примерно на 80-100 %. Следует рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена при одновременном применении мощных ингибиторов изофермента CYP2C9, особенно при одновременном применении ибупрофена в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.

*Каптоприл:*

По данным экспериментальных исследований, ибупрофен ингибирует действие каптоприла на выведение натрия.

*Колестирамин:*

При одновременном применении ибупрофена и колестирамина абсорбция ибупрофена замедляется и снижается (25 %). Интервал между приемом лекарственных средств должен составлять несколько часов.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

*Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятным образом влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы препарата и продолжительности терапии. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы увеличивался с <1 % до приблизительно 1,5 %. Применение ингибитора синтеза простагландинов у животных приводило к повышению частоты пред- и постимплантационных потерь и гибели эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота различных пороков развития, включая пороки сердечно-сосудистой системы.



Начиная с 20-й недели беременности применение препарата Ибуфен Форте может вызвать маловодие вследствие нарушения функции почек плода. Данный эффект может развиваться вскоре после начала лечения и обычно обратим после прекращения лечения. Кроме того, получены сообщения о случаях сужения артериального протока после приема препарата во втором триместре, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Таким образом, ибупрофен не следует применять в первом и во втором триместрах беременности, за исключением случаев явной необходимости. При назначении ибупрофена женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение как можно более короткого срока лечения. При применении препарата Ибуфен Форте в течение нескольких дней с 20-й недели беременности следует рассмотреть целесообразность антенатального мониторинга на предмет маловодия и сужения артериального протока. При выявлении маловодия и сужения артериального протока терапию препаратом Ибуфен Форте следует прекратить.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказать следующее влияние на плод:

- сердечно-легочная токсичность (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии)
  - нарушение функции почек (см. выше), которая может прогрессировать с развитием почечной недостаточности и маловодия
- воздействие на мать и новорожденного при применении в конце беременности:
- возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может проявляться даже при приеме препарата в очень низких дозах;
  - ослабление маточных сокращений, приводящее к отсрочке или пролонгации родов.

Соответственно, ибупрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

#### *Грудное вскармливание*

Ибупрофен и его метаболиты могут в низких концентрациях проникать в грудное молоко. В настоящее время данные о неблагоприятном воздействии на младенцев отсутствуют, поэтому в случае краткосрочного лечения боли и лихорадки с соблюдением рекомендуемого режима дозирования приостановка грудного вскармливания обычно не требуется.

#### *Фертильность*

Ряд данных свидетельствуют о том, что применение лекарственных препаратов, ингибирующих циклооксигеназы / синтез простагландинов, может привести к нарушению детородной функции у женщин за счет влияния на овуляцию. Этот эффект обратим после прекращения лечения.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

При краткосрочном применении лекарственный препарат не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Представленный ниже перечень нежелательных реакций включает все нежелательные реакции, описанные при применении ибупрофена, в том числе в высоких дозах в течение

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

длительного времени у пациентов с ревматизмом. Указанная частота, за исключением очень редких сообщений, относится к краткосрочной терапии с применением ибупрофена в форме для приема внутрь в суточной дозе до 1200 мг и в форме суппозиторий в суточной дозе до 1800 мг.

При рассмотрении следующих нежелательных реакций необходимо учитывать, что их выраженность преимущественно зависит от дозы и варьируется у разных пациентов.

Нежелательные реакции, связанные с применением ибупрофена, приведены ниже. Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и частоте возникновения. Категории частоты определяются следующим образом:

Очень часто: $\geq 1/10$	Часто: $\geq 1/100$ , но $< 1/10$
Нечасто: $\geq 1/1\ 000$ , но $< 1/100$	Редко: $\geq 1/10\ 000$ , но $< 1/1000$
Очень редко: $< 1/10\ 000$	Частота неизвестна: на основании имеющихся данных оценить невозможно

В каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения степени серьезности.

Чаще всего возникают желудочно-кишечные нежелательные явления. Нежелательные явления преимущественно являются дозозависимыми, в частности, риск желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и продолжительности лечения. Могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов (см. раздел 4.4). На фоне терапии сообщалось о тошноте, рвоте, диарее, метеоризме, запоре, диспепсии, боли в животе, мелене, рвоте кровью, язвенном стоматите, обострении колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Реже наблюдался гастрит.

На фоне терапии НПВП сообщалось о развитии отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, в особенности в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

Описаны случаи обострения воспаления инфекционной этиологии (например, развитие некротизирующего фасциита), совпадающие с применением НПВП. Это может быть связано с механизмом действия НПВП.

Если во время применения препарата Ибуфен Форте симптомы инфекции возникают или усиливаются, пациенту следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо провести обследование для определения показаний к проведению противомикробной/антибактериальной терапии.

При длительной терапии следует регулярно проводить общий анализ крови.

Пациенту следует сообщить о необходимости немедленно обратиться к врачу и прекратить прием препарата Ибуфен Форте при появлении любого из симптомов реакций гиперчувствительности, которые могут возникать даже при первом приеме препарата; в этом случае необходима неотложная медицинская помощь.

Пациенту следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

к врачу в случае возникновения сильной боли в верхней части живота, мелены или рвоты с кровью.

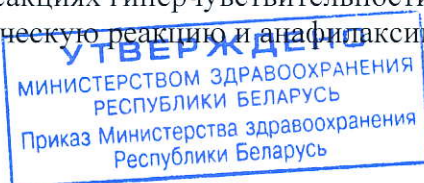
Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	Очень редко	Обострение воспаления, связанного с инфекциями (например, развитие некротизирующего фасциита), в исключительных случаях при ветряной оспе могут возникать тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы слизистой оболочки рта, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, носовые кровотечения, кровотечения из сосудов кожи и кровоподтеки. В таких случаях пациенту следует прекратить прием препарата, избегать самолечения анальгетиками или жаропонижающими средствами и обратиться к врачу.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности, в том числе <sup>1</sup> : Крапивница и зуд.
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности. К возможным симптомам относят отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилаксию, ангионевротический отек или тяжелый шок). Обострение бронхиальной астмы.
	Частота неизвестна	Повышенная реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхоспазм или одышку.
Психические расстройства	Очень редко	Психотические реакции, депрессия.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.
	Очень редко	Асептический менингит <sup>2</sup> .
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Шум в ушах.
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Сердечная недостаточность, сердцебиение и отеки, инфаркт миокарда.
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Артериальная гипертензия, васкулит.

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Желудочно-кишечные нарушения, такие как боль в животе, тошнота и диспепсия, диарея, метеоризм, запор, изжога, рвота и небольшое желудочно-кишечное кровотечение, которое в исключительных случаях может приводить к анемии.
	Нечасто	Язвы желудочно-кишечного тракта, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4), гастрит.
	Очень редко	Эзофагит и образование диафрагмоподобных стриктур кишечника, панкреатит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушение функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Нечасто	Различные кожные высыпания.
	Очень редко	Тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную эритему и токсический эпидермальный некролиз, алопеция.
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Реакции фоточувствительности.
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Снижение аппетита.
		Гипокалиемия* (номера для описания выбранной нежелательной реакции должны обновляться во всей таблице).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	В редких случаях также может наблюдаться повреждение тканей почек (папиллярный некроз) и повышение концентрации мочевины в крови; повышение концентрации мочевой кислоты в крови.
	Очень редко	Отеки, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротическим синдромом, интерстициальным нефритом, которые могут сопровождаться острой почечной недостаточностью. Острая почечная недостаточность.
	Частота неизвестна	Мочеточниковая колика, дизурия. Почечный канальцевый ацидоз*.
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Снижение уровня гемоглобина.

### Описание отдельных нежелательных реакций

<sup>1</sup>После лечения ибупрофеном сообщалось о реакциях гиперчувствительности. Они могут включать (а) неспецифическую аллергическую реакцию и анафилаксию, (б)



активность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм или одышку и (в) различные кожные заболевания, включая различные высыпания, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и многоформную эритему).

<sup>2</sup>Патогенетический механизм лекарственного асептического менингита до конца не изучен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, вызванном приемом НПВП, указывают на иммунную реакцию (в связи с временной связью с приемом препарата и исчезновением симптомов после отмены препарата). У пациентов с аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдались единичные случаи появления симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или спутанность сознания.

\*Почечный канальцевый ацидоз и гипокалиемия зарегистрированы при применении на пострегистрационном этапе, как правило, после длительного применения ибупрофена в дозах, превышающих рекомендуемые.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>



#### **4.9 Передозировка**

Дозы ибупрофена, превышающие 400 мг/кг, могут вызывать симптомы токсичности, однако риск токсических эффектов также не следует исключать при приеме препарата в дозе выше 100 мг/кг.

##### Симптомы передозировки

Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту, боль в животе или, реже, диарею. Также может возникать нистагм, нечеткость зрения, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. При более серьезных интоксикациях наблюдаются токсические реакции центральной нервной системы, проявляющиеся вертиго, головокружением, сонливостью, иногда возбуждением и дезориентацией, потерей сознания или комой. В некоторых случаях у пациентов развиваются судороги. При серьезной интоксикации может возникнуть метаболический ацидоз, гипотермия и гиперкалиемия; также возможно увеличение протромбинового времени/МНО, вероятно, вследствие нарушения действия циркулирующих факторов свертывания крови. Могут возникнуть острая почечная недостаточность, поражение печени,

артериальная гипотензия, угнетение дыхания и цианоз.

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, возможно обострение бронхиальной астмы.

При серьезной интоксикации может возникнуть метаболический ацидоз; также возможно увеличение протромбинового времени/МНО, вероятно, вследствие нарушения действия циркулирующих факторов свертывания крови. Также могут развиваться острая почечная недостаточность и поражение печени. Длительное применение в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к тяжелой гипокалиемии и почечному канальцевому ацидозу. Симптомы могут включать угнетение сознания и общую слабость (см. раздел 4.4 и раздел 4.8).

### Лечение

Специфический антидот отсутствует.

Лечение передозировки должно быть симптоматическим и поддерживающим и включать обеспечение проходимости дыхательных путей, а также мониторинг показателей сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности до стабилизации состояния. Следует рассмотреть возможность приема внутрь активированного угля или опорожнения желудка, если пациент поступил в течение часа после приема препарата в потенциально токсичной дозе. Если ибупрофен уже абсорбировался, можно ввести щелочные вещества, чтобы способствовать выведению кислоты ибупрофена с мочой. При частых или продолжительных судорожных приступах следует назначить диазепам или лоразепам внутривенно. При обострении бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Для получения медицинской консультации следует обратиться в местный токсикологический центр.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ М01АЕ01

Ибупрофен — это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), который продемонстрировал свою эффективность в общих экспериментальных моделях воспаления на животных за счет подавления синтеза простагландинов. В организме человека ибупрофен уменьшает выраженность следующих симптомов воспаления: боль, отек и лихорадка. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Клиническая эффективность ибупрофена продемонстрирована при симптоматическом лечении легкой и умеренной боли, в том числе зубной боли, головной боли, а также при симптоматическом лечении лихорадки.

Анальгетическая доза для детей составляет от 7 до 10 мг/кг на прием, максимальная суточная доза — 30 мг/кг. Препарат Ибуфен Форте содержит ибупрофен; в открытом исследовании показано, что жаропонижающее действие ибупрофена начинается через 15 минут и сохраняется у детей до 8 часов.

Согласно экспериментальным данным, при одновременном применении ибупрофен может конкурентно подавлять антиагрегантный эффект малых доз ацетилсалициловой кислоты. В некоторых фармакодинамических исследованиях при приеме разовых доз ибупрофена 400 мг в течение 8 ч до или в течение 30 мин после приема ацетилсалициловой кислоты в форме с немедленным высвобождением (81 мг) влияние

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов снижалось. Несмотря на неопределенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключить возможность того, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При краткосрочном применении ибупрофена вероятность клинически значимых эффектов мала (см. раздел 4.5).

## 5.2 Фармакокинетические свойства

Специальных исследований фармакокинетики у детей не проводилось. Литературные данные подтверждают, что абсорбция, метаболизм и элиминация ибупрофена у детей протекают таким же образом, как и у взрослых.

После приема внутрь ибупрофен частично абсорбируется в желудке, а затем полностью абсорбируется в тонкой кишке. После метаболизма в печени (гидроксилирование, карбоксилирование, конъюгация) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, преимущественно почками (90 %), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых добровольцев, а также у пациентов с заболеваниями печени или почек составляет от 1,8 до 3,5 ч. Связь с белками плазмы крови — около 99 %.

### Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку ибупрофен и его метаболиты выводятся преимущественно почками, у пациентов с различной степенью нарушения функции почек фармакокинетика действующего вещества может изменяться. У пациентов с нарушением функции почек сообщалось о снижении связывания с белками, повышении уровней общего ибупрофена и несвязанного (S)-ибупрофена в плазме крови, более высоких значениях AUC (S)-ибупрофена и увеличении соотношения AUC энантиомеров (S/R) по сравнению со здоровыми добровольцами. У пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек, находящихся на диализе, средняя свободная фракция ибупрофена составляла около 3 %, а у здоровых добровольцев — примерно 1 %. Тяжелое нарушение функции почек может привести к накоплению метаболитов ибупрофена. Значимость данного эффекта неизвестна. Метаболиты выводятся с помощью гемодиализа (см. также раздел 4.3).

### Пациенты с нарушением функции печени

Алкогольная болезнь печени с легким и умеренным нарушением функции печени не приводила к существенному изменению фармакокинетических параметров. Заболевание печени может нарушать кинетику распределения ибупрофена. У пациентов с циррозом печени и умеренным нарушением функции печени (6–10 баллов по шкале Чайлда — Пью) период полувыведения в среднем увеличивался в 2 раза, а энантиомерное соотношение AUC (S/R) было значимо ниже по сравнению со здоровыми добровольцами, что указывает на нарушение метаболической инверсии (R)-ибупрофена в активный (S)-энантиомер (см. также раздел 4.3).

## 5.3 Данные доклинической безопасности

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена в экспериментах на животных проявлялась преимущественно в виде поражений и изъязвлений желудочно-кишечного тракта. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* клинически значимых данных о мутагенном потенциале ибупрофена не получено. В исследованиях на крысах и мышах данных о канцерогенном потенциале ибупрофена не получено.

Ибупрофен ингибировал овуляцию у кроликов и приводил к нарушениям имплантации у различных видов животных (кролики, крысы, мыши). Экспериментальные исследования на крысах и кроликах показали, что ибупрофен проникает через

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

плаценту. После введения ибупрофена в дозах, токсичных для самок, у потомства крыс повышалась частота пороков развития (дефектов межжелудочковой перегородки).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицеролгидроксистеарат

Камедь ксантиновая

Глицерин

Натрия бензоат

Динатрия фосфата додекагидрат или динатрия фосфата дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия сахаринат

Мальтитол жидкий

Ароматизатор «Кола»

Вода очищенная



### 6.2 Несовместимость

Неизвестна.

### 6.3 Срок годности

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25°C.

### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации

По 100 мл в пластиковые флаконы с навинчивающейся крышкой с гарантийным кольцом и мерным стаканчиком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальные картонные коробки.

### 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

### 7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

8. **НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

9. **ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь