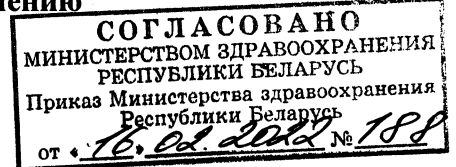


8474 - 2017

**Инструкция по медицинскому применению
(информация для специалиста)**



1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ИБУФЕН® Форте

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название:
ибупрофен

Краткая характеристика готовой лекарственной формы:

Суспензия белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

5 мл суспензии содержат:

действующее вещество: ибупрофен 200 мг

вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат, ксантановая камедь, глицерол, натрия бензоат, натрия фосфата додекагидрат (или дигидрат), лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, мальтитол жидкий, ароматизатор «Кола», очищенная вода.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТС: M01AE01

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

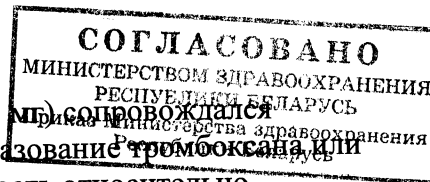
Фармакодинамика

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Механизм действия ибупрофена обусловлен, прежде всего, подавлением биосинтеза простагландинов за счет снижения активности циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего превращение арахидоновой кислоты в простагландины, простаглицлин и тромбоксан. При этом в результате необратимого торможения циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты уменьшается образование простагландинов. Снижение концентрации простагландинов в месте воспаления сопровождается уменьшением образования брадикинина, эндогенных пирогенов, других биологически активных веществ, радикалов кислорода и оксид азота (II). Все это приводит к снижению активности воспалительного процесса (противовоспалительный эффект ибупрофена) и сопровождается уменьшением болевой рецепции (анальгезирующий эффект). Уменьшение концентрации простагландинов в цереброспинальной жидкости приводит к нормализации температуры тела (антипиретический эффект).

Экспериментальные данные указывают на то, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Результаты некоторых исследований фармакодинамики указывают на то, что однократный прием ибупрофена в дозе 400 мг на протяжении 8 часов до или 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в

8474 - 2017



лекарственной форме с немедленным высвобождением (81 мг) ибупрофена, сопровождаемым уменьшением влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно.

Фармакокинетика

После перорального применения более 80% ибупрофена всасывается из пищеварительного тракта. 90% препарата связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами).

Период достижения максимальной концентрации в плазме крови при приеме натошак – 45 минут, при приеме после еды – 1,5-2,5 часа; в синовиальной жидкости – 2-3 часа, где создаются большие концентрации, чем в плазме крови.

Препарат не накапливается в организме.

Метаболизируется ибупрофен, главным образом, в печени. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму. После всасывания около 60% фармакологически неактивной формы ибупрофена медленно трансформируется в активную форму.

60-90% препарата выводится почками в форме метаболитов и продуктов их соединения с глюкуроновой кислотой, в меньшей степени, с желчью и в неизменном виде выделяется не более 1%. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ибуфен® Форте оказывает жаропонижающее, болеутоляющее, противовоспалительное действие. Уменьшает проявление таких симптомов как: повышенная температура тела, боль и отек, путем воздействия в месте их возникновения. Препарат не содержит сахар, поэтому может применяться у лиц страдающих диабетом.

Ибуфен® Форте предназначен для применения в следующих случаях:

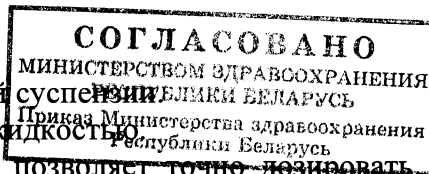
- Повышенная температура тела различного генеза при:
 - простудных заболеваний
 - острых респираторных вирусных инфекциях
 - гриппе
 - ангине (фарингите)
 - детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела
 - поствакцинальных реакциях.
- Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:
 - ушной боли при воспалении среднего уха
 - зубной боли, болезненном прорезывании зубов
 - головной боли, мигрени
 - болезненных менструациях
 - невралгии
 - ревматических болях
 - болях в мышцах, суставах
 - травмах опорно-двигательного аппарата.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Для перорального применения.

5 мл суспензии содержат 200 мг ибупрофена.

8474 - 2017



Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Лекарственный препарат принимают после еды, запивая жидкостью. Прилагаемый к упаковке мерный стаканчик со шкалой позволяет точно дозировать препарат.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела.

Разовая доза препарата Ибупфен® Форте составляет 5-10 мг/кг массы тела ребенка 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза суспензии составляет 20-30 мг/кг массы тела. Препарат назначают в разовых дозах по приводимой ниже схеме:

Дети от 1 года до 2 лет (10-12 кг): разовая доза 2,5 мл (что соответствует 100 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза 7,5 мл (300 мг ибупрофена).

Дети от 3 до 5 лет (13-19 кг): разовая доза 2,5 мл (что соответствует 100 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза 10 мл (400 мг ибупрофена).

Дети от 6 до 9 лет (20-29 кг): разовая доза 5,0 мл (что соответствует 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза 15 мл (600 мг ибупрофена).

Дети от 10 до 12 лет (30-39 кг): разовая доза 5,0 мл (что соответствует 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза 20 мл (800 мг ибупрофена).

Дети от 12 лет и взрослые (более 40 кг): разовая доза 5,0-10,0 мл (что соответствует 200-400 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза 30 мл (1200 мг ибупрофена).

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

Детям до 1 года можно применять лекарственный препарат только после консультации с врачом в соответствии с его рекомендациями.

Препарат не следует применять более 3 дней без наблюдения врача.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы путем применения препарата наименьшее необходимое количество времени в наименьшей эффективной дозе, позволяющей контролировать симптомы.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные эффекты классифицированы по частоте появления с применением следующих определений:

-очень часто: $\geq 1/10$

- часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

- нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

- редко: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$

- очень редко: $< 1/10\ 000$

При применении Ибупфен® Форте в течении 2-3 дней побочные действия практически не наблюдаются. В случае длительного применения возможно появление следующих побочных эффектов:

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: тошнота, изжога, диарея, боли в животе.

Редко: рвота, метеоризм, запор, воспаление желудочно-кишечного тракта.

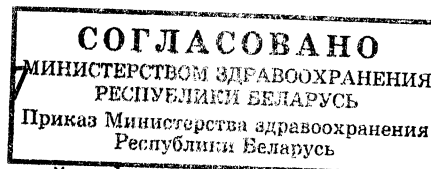
Очень редко: изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечения, нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Редко: головокружение, возбуждение, бессонница, сонливость.

В единичных случаях описаны: снижение слуха, шум в ушах, депрессия.



Со стороны мочевыделительной системы:

Редко: отечный синдром.

Очень редко: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, полиурия, цистит.

Со стороны органов кроветворения:

Очень редко: анемия (в том числе, гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Аллергические реакции:

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница,

Очень редко: отек Квинке, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, эозинофилия, аллергический ринит.

Со стороны сердечно – сосудистой системы:

При лечении НПВП может появиться: сердечная недостаточность, повышение артериальное давление, тахикардия.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт).

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат Ибуфен® Форте не следует применять в случае:

- индивидуальной повышенной чувствительности к какому-либо компоненту препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам;
- проявления когда-либо ранее симптомов аллергии в виде насморка, кожных высыпаний или бронхоспастических реакций после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- выраженной недостаточности функции печени, почек;
- тяжелой сердечной недостаточности (IV класс по классификации NYHA);
- заболеваний крови: гемофилии, гипокоагуляции, геморрагическом диатезе;
- в III триместре беременности.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки: боли в животе, рвота, заторможенность, головная боль, шум в ушах, депрессия, сонливость, метаболический ацидоз, кома, геморрагический диатез, снижение артериального давления, судороги, острая почечная недостаточность, нарушения функции печени, учащение или урежение сердечных сокращений. Высокие дозы ибупрофена обычно хорошо переносятся при условии, что одновременно не применяются другие лекарственные средства.

Мероприятия при передозировке: промывание желудка (только в течение часа после приема препарата), активированный уголь, щелочное питье, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед приемом препарата Ибуфен® Форте следует проконсультироваться с врачом, если ранее были подтверждены:

- бронхиальная астма, крапивница,
- заболевания печени и почек,
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе
- артериальная гипертония.

Препарат не содержит красителей и может применяться у детей склонных к аллергическим реакциям на красители в рекомендуемых дозировках.

Прием препарата в течение возможно краткого периода, необходимого для облегчения симптомов, снижает риск появления побочных эффектов.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (напр. ≤ 1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбозмболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки).

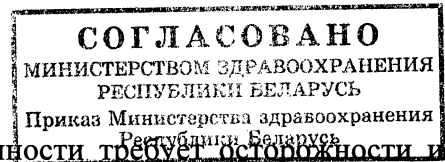
Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (напр. с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Тяжелые кожные реакции, некоторые из них – смертные, включая шелушащийся дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз сообщались очень редко в связи с применением лекарственных препаратов из группы НПВС. Самый высокий риск появления этих тяжелых реакций наблюдается в начале терапии, в большинстве случаев – в первый месяц применения препарата. Необходимо прекратить применение препарата после появления первых симптомов: кожной сыпи, изменений на слизистой оболочке ротовой полости или других симптомов гиперчувствительности.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

При применении ибупрофена отмечались единичные случаи токсической амблиопии (ослабление остроты зрения), поэтому все нарушения зрения необходимо сообщать врачу.

Данный препарат принадлежит к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут неблагоприятно влиять на фертильность женщин. Это – преходящее действие и оно проходит после окончания терапии.

*Беременность и период лактации*

Применение ибупрофена в первые 6 месяцев беременности разрешается исключительно по назначению врача, после оценки предположительной пользы и возможных рисков. Не следует применять ибупрофен в последнем триместре беременности.

Ибупрофен может в небольших количествах выделяться с грудным молоком. Не известны случаи появления побочных действий у младенцев, однако, рекомендуется прекратить грудное вскармливание в период лечения ибупрофеном.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и обслуживанию механического оборудования.

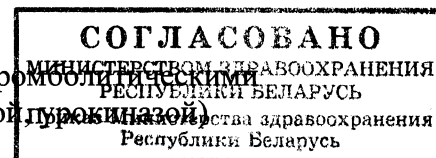
Отсутствует информация о противопоказаниях к управлению транспортом и обслуживанию механизмов после препарата Ибуфен® Форте.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ибупрофен (так же как другие лекарственные средства группы нестероидных противовоспалительных препаратов) не следует применять одновременно с нижеперечисленными лекарственными средствами:

- ацетилсалициловой кислотой;
Одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного усугубления нежелательных эффектов. Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно;
- при совместном применении повышает гипогликемический эффект пероральных противодиабетических средств (производных сульфонилмочевины) и инсулина;
- усиливает побочные эффекты минералокортикоидов, ГКС, эстрогенов, этанола;
- при одновременном приеме антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена;
- при совместном применении ибупрофен увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития, метотрексата;
- ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов;
- при совместном применении индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых интоксикаций;
- ингибиторы микросомального окисления снижают риск развития гепатотоксического действия ибупрофена;
- при совместном применении ибупрофен снижает гипотензивную активность вазодилататоров, натрийуретический эффект фуросемида и гидрохлортиазида;
- при совместном применении циклоспорин и препараты золота усиливают влияния ибупрофена на синтез простагландина в почках, что приводит к усилению нефротоксического эффекта;

8474 - 2017



- при одновременном применении с антикоагулянтами и тромболитическими лекарственными средствами (альтеплазой, стрептокиназой, турокиназой) повышается риск развития кровотечений;
- при совместном применении с ибупрофеном цефамандол, цефоперазин, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают частоту развития гипопротромбинемии;
- ибупрофен снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, при одновременном применении снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена;
- кофеин усиливает анальгезирующий эффект ибупрофена.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре ниже 25°C. Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

16. УПАКОВКА

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.

17. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

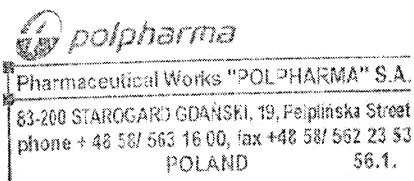
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша



Aleksander Nikolajewski

 Regulator Affairs Senior Specialist