

УТВЕРЖДЕНА

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

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ибуфен® мини Юниор

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы мягкие, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен

Код АТХ M01AE01

Показания к применению

Лихорадочные состояния различного генеза (также при вирусных инфекциях, при поствакцинальной реакции).

Боли различной этиологии и интенсивности от легкой до умеренной:

- болевой синдром при симптомах простуды и гриппа
- головная боль (также мигрень)
- мышечные и ревматические боли
- зубная боль
- невралгия
- боль в ушах при среднем отите
- боль в спине

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену или другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух, отек Квинке, крапивница) связанных с применением ацетилсалициловой кислоты (салицилатов) или других НПВП
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит)
- желудочно-кишечные кровотечения
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV)
- геморрагический васкулит
- заболевания крови (склонность к кровотечениям, гемофилия, гипокоагуляция)
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность
- выраженной обезвоживание (как следствие рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости)
- цереброваскулярные кровотечения или другие активные кровотечения
- геморрагический диатез, невыясненные нарушения кроветворной системы
- детский возраст до 4 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении лекарственного продукта следует соблюдать осторожность у пациентов с:

- системной красной волчанкой и другими системными заболеваниями соединительной ткани
- болезнями анального отверстия и прямой кишки
- болезнями ЖКТ, а также хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона)
- гипертонией и (или) сердечной недостаточностью
- почечной недостаточностью (следует проверять функцию почек, так как в результате применения НПВП возможно ее ухудшение)
- печеночной недостаточностью
- недостаточностью свертывания крови (ибупрофен может удлинять время кровотечения)
- непосредственно после хирургического вмешательства

- у пациентов с поллинозами или обструкцией дыхательных путей в анамнезе, поскольку существует у них риск развития аллергических реакций
- с инфекцией - смотрите заголовок «Инфекции» ниже в разделе «Специальные предупреждения».

У пациентов в пожилом возрасте риск возникновения побочных эффектов (в основном кровотечения и перфорации) в результате приема лекарственного препарата больше, чем у молодых пациентов. Частоту возникновения и интенсивность побочных эффектов можно снизить, применяя минимальную терапевтическую дозу в самый короткий эффективный срок. Длительное применение НПВП у пациентов в пожилом возрасте не рекомендуется.

У лиц с бронхиальной астмой и другими аллергическими заболеваниями, активными или в анамнезе, прием препарата может вызывать бронхоспазм.

Имеется риск кровотечения из ЖКТ, изъязвления или перфорации, которые могут быть смертельными и которым не всегда предшествуют предупреждающие симптомы. Риск существует также у тех пациентов, у которых данные предупреждающие симптомы наблюдались. В случае кровотечения из ЖКТ или изъязвления следует немедленно прекратить прием препарата. Пациенты с болезнями ЖКТ в анамнезе, особенно пожилые лица, должны быть проинформированы о необходимости поставить в известность врача о любых нетипичных симптомах со стороны ЖКТ (в частности о кровотечении), особенно в начальный период терапии. Такие пациенты должны принимать минимальную дозу лекарственного препарата.

С осторожностью следует применять лекарственный препарат у пациентов, совместно принимающих другие лекарственные препараты, потенциально увеличивающие риск желудочно-кишечных нарушений или кровотечения, напр. кортикостероиды и антитромботические препараты, как варфарин, или антиагрегационные, как ацетилсалициловая кислота.

В случае кровотечений из ЖКТ или изъязвления у пациентов, принимавших Ибупфен® мини Юниор, лечение препаратом следует прекратить.

Прием противовоспалительных/обезболивающих лекарственных средств, как например ибупрофена, может сопровождаться незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта, особенно при приеме в высоких дозах. Не следует превышать рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Пациенту следует обсудить лечение с врачом перед приемом ибупрофена если:

- имеет сердечно-сосудистые заболевания, в том числе сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди), а также если перенес инфаркт миокарда, операцию на коронарных сосудах, инсульт любого типа (в том числе «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку

«ТИА») или имеет заболевание периферических артерий (плохая циркуляция в нижних конечностях вследствие сужения или закупорки артерий).

- имеет повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови, заболевания сердечно-сосудистой системы у членов семьи, или при курении.

При длительном применении больших доз анальгетиков возможны головные боли, которые нельзя лечить, увеличивая дозу болеутоляющего средства.

У пациентов с назначенным продолжительным курсом лечения необходимо регулярно проверять функцию почек, печени и кроветворной системы.

Серьезные кожные реакции, некоторые из которых закончились смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз редко сообщаются в связи с использованием НПВП. Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций на ранних стадиях терапии, возникающих в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Ибупрофен® мини Юниор следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ибупрофен (как и другие препараты из группы НПВП) нельзя применять совместно с указанными ниже лекарственными препаратами:

- *ацетилсалициловой кислотой*: при совместном применении с ибупрофеном действие малых доз ацетилсалициловой кислоты, тормозящее агрегацию тромбоцитов, может быть нарушено. Из клинических данных следует, что ибупрофен, принимаемый одновременно с малыми дозами ацетилсалициловой кислоты может тормозить действие, предотвращающее агрегацию тромбоцитов. Однако предоставленные данные ограничены и неоднозначны. После их экстраполяции *ex vivo* на клинические случаи становится очевидно, что нельзя делать однозначные выводы относительно регулярного применения ибупрофена, зато в случае одноразового приема ибупрофена считается, что существенное клиническое взаимодействие отсутствует.
- *другими нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами* ввиду увеличенного риска побочных эффектов
- *мочегонными и антигипертензивными препаратами* (в частности АКФ-ингибиторы и антагонисты ангиотензина II): ибупрофен может

уменьшать мочегонное и антигипертензивное действие. У некоторых пациентов с почечной недостаточностью (напр. в состоянии дегидратации или пожилых) совместное применение НПВП с АКФ-ингибиторами или антагонистами ангиотензина II может привести к усилению почечной недостаточности, вплоть до острой почечной недостаточности (чаще всего – обратимой). Следовательно, требуется с осторожностью назначать комбинированное лечение, особенно у пациентов в пожилом возрасте. В случае таких пациентов показана гидратация и строгий мониторинг функции почек в начале курса лечения, а также периодически в ходе терапии.

- *антитромботическими лекарственными препаратами*: из немногочисленных клинических данных следует, что НПВП могут усиливать действие лекарств, снижающих свертываемость крови
- *литием и метотрексатом*: доказали, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации в плазме как лития, так и метотрексата; рекомендуется контролировать концентрацию лития и метотрексата в сыворотке
- *зидовудином* – имеются доказательства удлинения продолжительности кровотечения у пациентов, принимающих совместно ибупрофен и зидовудин
- *кортикостероидами* – увеличивается риск побочных эффектов со стороны ЖКТ
- *циклоспорином* – имеются немногочисленные данные о возможном взаимодействии, включающем повышенный риск токсического воздействия на почки
- *дигоксином* – одновременное применение ибупрофена с препаратами, содержащими дигоксин может повышать концентрацию этих препаратов в плазме крови. Контроль концентрации дигоксина в сыворотке не является рутинным требованием при обычном применении препарата (максимально 4 дня).
- *такролимусом* – возможен повышенный риск токсического воздействия на почки
- *антитромботическими препаратами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (SSRI)* – возможен повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений
- *мифепристоном* – НПВП нельзя принимать в течение 8-12 дней после применения мифепристона, так как НПВП могут ослаблять его действие
- *антибиотиками из группы хинолонов* – исследованиями на животных доказали, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с антибиотиками из группы хинолонов. Пациенты, принимающие

совместно НПВП и хинолоны, подвержены повышенному риску возникновения судорог.

- *гликозидами*, применяемыми при заболеваниях сердца: НПВП могут усиливать симптомы сердечной недостаточности и увеличивать концентрацию гликозидов в плазме
- *аминогликозидами*: могут ослаблять функцию почек у пациентов со склонностью к почечной недостаточности, уменьшать выведение аминогликозидов и увеличивать их концентрацию в сыворотке
- *пробенецидом*: может уменьшать метаболизм и выведение препаратов из группы НПВП и их метаболитов
- перорально принимаемыми *антидиабетическими лекарственными препаратами*: возможно снижение метаболизма производных сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и увеличение риска гипогликемии.

Специальные предупреждения

Совместное длительное применение разных анальгезирующих лекарственных средств может приводить к повреждению почек и риску возникновения почечной недостаточности (постанальгетическая нефропатия).

Существует риск нарушения функции почек у обезвоженных детей и подростков.

Ввиду того, что при применении ибупрофена были отмечены отдельные случаи токсической амблиопии, о любом расстройстве зрения следует информировать врача.

Инфекции

Ибуфен® мини Юниор может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что Ибуфен® мини Юниор может отложить соответствующее лечение инфекции, что может привести к увеличению риска осложнения. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете это лекарство во время инфекции, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Фертильность

Доказано, что лекарственные препараты, тормозящие циклооксигеназу (синтез простагландинов) могут вызывать нарушения фертильности у женщин, влияя на овуляцию. Данное действие имеет временный характер и прекращается после завершения терапии.

Беременность

Отсутствует исчерпывающая информация относительно безопасности применения ибупрофена у женщин во время беременности. Поскольку влияние угнетения синтеза простагландинов на человеческий плод остается

неизвестным, не рекомендуется применять ибупрофен в первом и втором триместре беременности.

Применение ибупрофена в III триместре беременности противопоказано, поскольку это способствует преждевременному закрытию артериального протока и может вызвать легочную гипертензию у новорожденного, также препарат подавляет сократительную активность матки, что задерживает начало родов и продлевает родовую деятельность, а также увеличивает риск развития кровотечения у матери и ребенка.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты попадают в грудное молоко в очень низких концентрациях. Поскольку сообщений о негативных последствиях для новорожденных детей до сих пор не поступало, при кратковременном применении препарата не возникает необходимости в прекращении кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При приеме препарата Ибуфен[®] мини Юниор может возникнуть головокружение, что следует учитывать при управлении транспортным средством и обслуживании движущихся механизмов.

Рекомендации по применению

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный продукт следует принимать во время еды или после приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Капсулы не следует разжевывать, рассасывать или измельчать.

Препарат предназначен для симптоматического лечения.

Прием лекарственного продукта в минимальной эффективной дозе в кратчайший срок, необходимый для смягчения симптомов, снижает риск побочных эффектов.

Следует применять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов. Если у вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел «Специальные предупреждения»).

Дозировка

Лекарственный препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 4 до 12 лет с весом тела от 16 до 39 кг.

Максимальная суточная доза ибупрофена для детей составляет 20-30 мг/кг массы тела, в 3-4 приема.

Дети в возрасте от 4 до 5 лет (16 кг до 19 кг): Начальная доза - 1 капсула. Затем, в случае необходимости, по 1 капсуле через 6 часов.

Максимальная суточная доза составляет 4 капсулы (400 мг ибупрофена).

Дети в возрасте от 6 до 9 лет (20 кг до 29 кг): начальная доза – 1-2 капсулы. Затем, в случае необходимости, по 1-2 капсулы через 8 часов.

Максимальная суточная доза составляет 6 капсул (600 мг ибупрофена).

Дети в возрасте от 10 до 12 лет (30 кг до 39 кг): начальная доза – 1-2 капсулы. Затем, в случае необходимости, по 1-2 капсулы через 6 часов.

Максимальная суточная доза составляет 8 капсул (800 мг ибупрофена).

Минимальный интервал между последующими дозами составляет 6 часов.

В случае необходимости применения препарата более 3 дней или усиления симптомов, необходимо обратиться к врачу.

Пациенты с нарушением функции почек:

У пациентов с нарушением функции почек от легкой до умеренной степени снижение дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени:

У пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени снижение дозы не требуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

После приема дозы более 200 мг/кг массы тела имеется риск токсического действия. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке составляет от 1,5 до 3 часов.

Симптомы. У большинства пациентов, принимающих клинически значимые дозы НПВП, возможны: тошнота, рвота, боль в надчревной области или диарея. Могут также возникать: шум в ушах, головная боль и кровотечение из желудка или кишечника. Тяжелое отравление влияет на центральную нервную систему и вызывает сонливость, а крайне редко также возбуждение и дезориентацию или кому. Очень редко возможны судорожные припадки. При тяжелой интоксикации иногда наблюдают метаболический ацидоз, причем возможно повышение протромбинового времени INR. Отмечались также: острая почечная недостаточность или повреждение печени. У пациентов с астмой возможно обострение ее симптомов.

Лечение. Соответствующий антидот отсутствует. Применяется симптоматическое и поддерживающее лечение. Показано наблюдение за работой сердца и контроль симптомов жизнедеятельности организма, если они стабильны. В случае частых судорожных припадков с увеличивающейся продолжительностью следует внутривенно ввести диазепам или лоразепам. Пациентам с астмой следует давать лекарственные препараты, расширяющие бронхи.

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

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- аллергические реакции с кожной сыпью и зудом
- боль в животе, тошнота, диспепсия

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- рвота, метеоризм, диарея, запор
- головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, ощущение усталости

Очень редко ($< 1/10000$)

- тяжелые реакции повышенной чувствительности: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок)
- бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы и бронхоспазма
- пептическая язва, прободение язвы или кровотечение из желудочно-кишечного тракта, мелена, рвота кровью (иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов), язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона, эзофагит, панкреатит
- нарушение зрения
- шум в ушах
- нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз)
- появление отеков, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность в связи с применением препаратов из группы НПВП
- острая почечная недостаточность, папиллонекроз (особенно при длительном приеме), ассоциированные с повышением мочевины в сыворотке крови и отеками
- нарушения функции печени, особенно во время длительного применения, гепатит, желтуха
- возможно развитие тяжелых форм кожных реакций, таких как буллезные реакции, включая многоформную эритему, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
- симптомы асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение ориентировки, особенно у пациентов с предрасполагающими аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани)
- психотические реакции, депрессия.

Частота неизвестна

- может возникнуть сильное раздражение кожи, известное как синдром DRESS. К симптомам DRESS относятся: кожная сыпь, лихорадка, отек лимфатических узлов и увеличение эозинофилов (тип белых кровяных клеток).

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)
- реакции повышенной чувствительности к свету.

Результаты клинических испытаний предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно принимаемого в высоких дозах (≥ 2400 мг в сутки), и небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда и инсульта).

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество: ибупрофен 100 мг

вспомогательные вещества: макрогол 600, калия гидроксид, вода очищенная

оболочка капсулы: желатин, сорбитол жидкий (некристаллизованный), мальтитол жидкий, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мягкие капсулы светло-желтого цвета, со швом; содержимое капсул - вязкая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 15 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной (Ал/ПВХ/ПВДХ).

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша
Номер телефона: +48 43 827 10 31
Номер факса: +48 43 827 12 00
Адрес электронной почты: medana@medana.pl

Держатель регистрационного удостоверения

[АО «Химфарм»-АО](#), Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

[АО «Химфарм»-АО](#), Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz