

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы “____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Ибупрофен Бэби

Саудалық атауы

Ибупрофен Бэби

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ибупрофен

Дәрілік түрі

Ректальді суппозиторийлер

Құрамы

Бір суппозиторий құрамында:

белсенді зат: 0,06 г немесе 0,125 г ибупрофен

қосымша заттар: қатты май (Витепсол Н15), қатты май (Витепсол W45)

Сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік, торпедо пішінді суппозиторийлер

Фармакотерапиялық тобы

Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылы туындылары. Ибупрофен. АТХ коды M01AE01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ректальді қолданғанда ибупрофен жылдам және толығымен дерлік сіңіріледі. Сарысудағы ең жоғарғы концентрациясы аппликациядан кейін 45 минуттан соң (60 мг доза үшін), аппликациядан кейін 1 сағат 25 минуттан соң (125 мг доза үшін) байқалады.

Ибупрофен қан плазмасының ақуыздарымен 99% артық байланысады. Ибупрофен және оның метаболиттері бүйрек арқылы организмнен толық

және жылдам шығарылады. Өнімнің жартылай шығарылу кезеңі шамамен 2 сағатты құрайды.

Фармакодинамикасы

Ибупрофен – бұл пропион қышқылының туындысы, ыстық түсіретін, ауыруды басатын және қабынуға қарсы әсерге ие.

Ибупрофеннің қабынуға қарсы әсер ету механизмі арахидон қышқылының простагландиндерге өзгеруін катализдейтін простагландиндер циклооксигеназа белсенділігінің тежелуі нәтижесінде синтездің бәсеңдеуімен және простагландиндердің босап шығуына байланысты, сондай-ақ басқа механизмдердің болуы жоққа шығарылмайды.

Ибупрофеннің ыстық түсіретін және ауыруды басатын әсері дәрілік өнімді қабылдаудан кейін 30 минуттан соң басталатыны дәлелденген.

Қолданылуы

- температураның түсуі
- тіс жарып шығуы, тіс ауыруы, бас ауыруы, созылу және шығып кету, баспа кезіндегі ауыру және құлақ ауыруы кезіндегі жеңіл және орташа ауыруды жеңілдету үшін
- суық тию мен тұмауға байланысты ауыруды және қызбаны жеңілдету үшін

Препарат 60 мг дозада 3 айдан 2 жасқа дейінгі балаларда қолданылады.

Препарат 125 мг дозада 2 жастан 6 жасқа дейінгі балаларда қолданылады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ректальді қолдану үшін.

Бір реттік доза дене салмағының 10 мг/кг аспауы тиіс.

Ибупрофеннің ең жоғарғы тәуліктік дозасы дене салмағының 20-30 мг/кг құрайды және 3-4 жекелеген дозаларға бөлінуі тиіс.

60 мг доза үшін:

3 айға дейінгі балаларға қолданылмайды.

Салмағы 6 кг төмен балаларға қолданылмайды.

Әдетте қолданылатын дозалау режимі:

Жасы (салмағы)	Бір реттік доза	Тәуліктік доза
3-тен 9 айға дейін (6-дан 8 кг дейін)	1 суппозиторий	Әрбір 6-8 сағат сайын тәулігіне 3 рет. Тәулігіне 3 суппозиторийден артық қолдануға болмайды.
9 айдан 2 жасқа дейін (8-ден 12 кг дейін)	1 суппозиторий	Әрбір 6 сағат сайын тәулігіне 4 рет. Тәулігіне 4 суппозиторийден артық қолдануға болмайды.

6 айға дейінгі балаларға препаратты дәрігермен кеңескеннен кейін ғана беруге болады.

125 мг доза үшін:

Салмағы 12,5 кг төмен балаларға қолдануға болмайды.

Жасы (салмағы)	Бір реттік доза	Тәуліктік доза
2-ден 4 жасқа дейін (12,5-ден 17 кг дейін)	1 суппозиторий	Әрбір 6-8 сағат сайын тәулігіне 3 рет. Тәулігіне 3 суппозиторийден артық қолдануға болмайды.
4-тен 6 жасқа дейін (17-ден 20,5 кг дейін)	1 суппозиторий	Әрбір 6 сағат сайын тәулігіне 4 рет. Тәулігіне 4 суппозиторийден артық қолдануға болмайды.

2 жасқа дейінгі балаларға препаратты дәрігермен кеңескеннен кейін тағайындауға болады.

Өнімді дәрігердің тағайындауынсыз 3 күннен ұзақ қолдануға болмайды.

Симптомдар тоқтамаса немесе олар күшейсе немесе жаңа симптомдар туындаса дәрігерге қаралу керек.

Жағымсыз әсерлер

Егер препаратты аз уақыт симптомдарды кетіру үшін қажетті ең төменгі тиімді дозада қолданса, препаратты қолдану кезінде жағымсыз әсерлер сирек байқалады. Созылмалы ауруларды емдеу кезінде, ұзақ мерзімді емдеу кезінде қосымша жағымсыз әсерлер туындауы мүмкін.

Ибупрофенмен емдеу кезінде туындауы мүмкін жағымсыз құбылыстар кездесу жиілігі бойынша төмендегідей топтастырылған: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі емес: іш ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия.

Сирек: диарея, метеоризм, іш қату, құсу.

Өте сирек: мелена, қан құсу, ойықжаралы стоматит, колит пен Крон ауруының өршуі, гастрит, асқазанның ойықжаралы ауруы, тесілуі немесе асқазан-ішектен қан кету, кейде өліммен аяқталған.

Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі емес: бас ауыруы.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар

Өте сирек: жедел бүйрек жеткіліксіздігі, папиллярлы некроз, әсіресе ұзақ емдегенде қан сарысуындағы мочевианың жоғарылауымен және ісінумен байланысты.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар

Өте сирек: гемопоэздік бұзылыстар (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Алғашқы белгілеріне мыналар кіруі мүмкін: қызба, тамақтың ауыруы, ауыз қуысындағы беткейлік зақымданулар, тұмау тәрізді симптомдар, қатты шаршау, мұрыннан қан кету және теріге немесе жұмсақ тері тіндеріне қан құйылу.

Жүрек тарапынан болатын бұзылулар

Өте сирек: ҚҚСП еммен бірге ісінулер, жоғарғы қан қысымы және жүрек жеткіліксіздігі туралы хабарламалар келіп түсті.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар

Өте сирек: бауыр функциясының бұзылуы, әсіресе ұзақ емдегенде, холестаз, сарғаю, гепатит, қан сарысуындағы ферменттер деңгейінің жоғарылауы.

Тері және тері асты шелі тарапынан болатын бұзылыстар

Өте сирек: полиморфты эритема, уытты эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы сияқты ауыр формалы тері реакциялары.

Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі емес: аса жоғары сезімталдық реакциялары, тері бөртпесімен және қышынумен.

Өте сирек: беттің ісінуімен, тілдің ісінуімен, тамақтың ісінуі, еңтігу, тахикардия, гипотония (анафилаксия, ангиодистрофия немесе ауыр шок), демікпенің өршуі және бронх түйілуімен байқалуы мүмкін ауыр жалпы аса жоғары сезімталдық реакциялары. Бұрыннан бар аутоиммунды бұзылыстар (мысалы, жүйелі қызыл жегі, дәнекер тіннің аралас ауруы) пациенттерде ибупрофенмен емдеу уақытында желке бұлшықетінің сіресуі, бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, қызба және бағдардан адасу сияқты асептикалық менингит симптомдарының жекелеген жағдайлары.

Тыныс алу, көкірек қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан болатын бұзылыстар

Өте сирек: демікпе, демікпенің өршуі, бронх түйілуі немесе диспноэ сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ибупрофенге немесе препарат құрамындағы қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- салицилаттарға немесе басқа да стероидты емес қабынуға қарсы (ҚҚСП) препараттарға аса жоғары сезімталдық. Осы дәрілердің кез келгенін қолданғаннан кейін бронх түйілуі, Квинке ісінуі, есекжем немесе ринит туындаған пациенттерде осы препараттарға айқаспалы сезімталдыққа байланысты аллергиялық реакциялардың жоғарғы пайда болу қаупі бар
- ҚҚСП тобының препараттарымен емдеу нәтижесінде анамнезінде асқазан-ішек жолынан қан кету немесе тесілуінің болуы
- асқазанның белсенді ойықжарасы немесе қан кетуі немесе анамнезінде асқазан-ішек жолының қайталанған жарасы/қан кету (кемінде екі құжатталған ойықжаралану немесе қан кету немесе басқа да асқазан-ішек жолының бұзылыстары оқиғалары)
- ауыр жүрек жеткіліксіздігі
- ауыр бауыр/бүйрек жеткіліксіздігі
- жүктіліктің III триместрі
- геморрагиялық диатез

- 3 айға толмаған дене салмағы 6 кг төмен емшектегі балалар (60 мг доза үшін)
- дене салмағы 12,5 кг балалар (125 мг доза үшін).

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Ибупрофенді мыналармен бірге қолданудан аулақ болу қажет:

- ацетилсалицил қышқылы, дәрігердің ұсынысымен оны аз дозаларда (күніне 75 мг дейін) қолданған жағдайларды қоспағанда. Бір уақытта қолдану жағымсыз реакциялар қаупін ұлғайтуы мүмкін
- циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса қабынуға қарсы стероидты емес препараттар тобының басқа дәрілерімен. Жағымсыз реакциялар қаупінің ұлғаюын болдырмау үшін екі немесе бірнеше қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды бір уақытта қолданудан аулақ болу керек

Ибупрофен мен бірнеше дәрілерді бір уақытта қолдану келесі жағымсыз өзара әрекеттесулерге әкелуі мүмкін:

- кортикостероидтар – ас қорыту жүйесінің ойықжаралану және қан кету қаупінің ұлғаюы
- антикоагулянттар - ҚҚСП антикоагулянттардың, мысалы, варфариннің әсерін күшейтуі мүмкін. Осы себептен оларды бір уақытта қолдану дәрігердің бақылауымен ғана болуы мүмкін
- тромбозға қарсы және серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері – ас қорыту жүйесінен қан кету қаупінің ұлғаюы
- АӨФ тежегіштері және II ангиотензин антагонистері: ҚҚСП диурездік әсерді және басқа да гипертензияға қарсы препараттардың әсерін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде АӨФ тежегішін немесе ангиотензин II антагонисін бірге қолдану және циклооксигеназаны тежейтін препараттар әдетте қайтымды болатын жедел бүйрек жеткіліксіздігінің мүмкіндігін қоса, бүйрек функциясының әрі қарай нашарлауына әкелуі мүмкін. Бұл өзара әрекеттесулерді ибупрофенді бір уақытта АӨФ тежегіштерімен немесе II ангиотензин антагонистерімен бірге қабылдайтын пациенттерде ескеру керек. Осылайша, бір уақытта қолданғанда сақ болу керек. Пациенттер судың жеткілікті мөлшерін тұтынулары тиіс, қатарлас ем басталғаннан кейін және әрі қарай мезгіл-мезгіл бүйрек функциясына мониторинг жүргізу қажет.
- жүрек гликозидтері – ҚҚСП жүрек жеткіліксіздігін қиындатуы, шумақтық сүзілісті төмендету және плазмадағы жүрек гликозидтерінің деңгейін жоғарылатуы мүмкін
- литий – литий шығарылуының нашарлауы
- метотрексат - метотрексат шығарылуының нашарлауы;
- циклоспорин – ҚҚСП нефроуыттылығы қаупінің жоғарылауы

- қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ацетилсалицил қышқылы және басқалары) – екі немесе бірнеше ҚҚСП бір уақытта қолданудан аулақ болу керек
- аминогликозидтер – бейім адамдарда бүйрек функциясының нашарлауы, аминогликозидтер шығарылуының нашарлауы және олардың плазмадағы концентрациясының ұлғаюы;
- пробенецид - метаболизмнің баяулауы және ҚҚСП және олардың метаболиттерінің шығарылуының нашарлауы
- диабетке қарсы препараттар - сульфонамид метаболизмінің баяулауы, оның жартылай ыдырау кезеңінің ұзаруы және гипогликемия қаупінің ұлғаюы
- зидовудин - зидовудинмен және ибупрофенмен бір уақытта ем алатын гемофилиясы бар АИТВ-оң пациенттерде гемартроз және гематома қаупінің ұлғаюы туралы деректер бар.

Айрықша нұсқаулар

Жағымсыз әсерлер ең төменгі ықтимал уақыт кезеңдерімен ең төменгі тиімді дозаны қолданғанда төмендеуі мүмкін.

Ас қорыту жүйесінен қан кету, ойықжаралану және тесілуі (олардың кейбіреулері өліммен аяқталуына әкелуі мүмкін) кез келген уақытта қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді қолданғанда анамнез деректеріне қарамастан ескертуші симптомдармен немесе оларсыз туындауы мүмкін, бұл барлық ҚҚСП тобының препараттары үшін дәлелденген.

Ас қорыту жүйесінен қан кету, ойықжаралану және тесілу қаупі анамнезінде ойықжара көрсетілген пациенттерде қабынуға қарсы стероидты емес препараттар дозасын ұлғайтумен өседі. Мұндай пациенттерге емді ең төменгі ықтимал дозадан бастау ұсынылады. Мұндай пациенттер үшін, сондай-ақ ас қорыту жүйесінде жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін ацетилсалицил қышқылының немесе басқа да препараттардың төменгі дозаларын қолдану арқылы жүргізу қажет пациенттер үшін қорғағыш препараттармен (мысалы, протондық сорғы тежегіштері) қолданумен біріктірілген емдеу нұсқасын қарастыру қажет.

Препаратты пероральді кортикостероидтар, антикоагулянттар (мысалы, варфарин), серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері немесе тромбозға қарсы дәрілер (мысалы, ацетилсалицил қышқылы) сияқты ойықжара немесе қан кетудің пайда болу қаупін ұлғайтуы мүмкін басқа да препараттарды бір уақытта қолданатын пациенттерде қолданғанда сақтық қажет.

Препаратты анамнезінде ас қорыту жүйесінің аурулары (ойықжаралы колит, Крон ауруы) көрсетілген пациенттерде қолданғанда сақ болу қажет, өйткені аурулар өршуі мүмкін.

Анамнезінде препараттардың ас қорыту жүйесіне уытты әсер көрсететіні туралы деректер бар пациенттерге кез келген аномальді абдоминальді симптом пайда болуы туралы (әсіресе ас қорыту жүйесінде қан кету

жағдайында), әсіресе емнің басында дәрігерге хабарлау керектігін ескерту қажет.

Егер ибупрофенді қолдану уақытында ас қорыту жүйесінен қан кету немесе ойықжаралану байқалса препарат қолдануды бірден тоқтату қажет.

Анамнезінде гипертония және/немесе жүрек жеткіліксіздігі туралы деректер бар пациенттерде препаратты қолданғанда сақтық қажет, өйткені қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қолданғанда сұйықтықтың кідіруі және ісінулердің пайда болуы мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі бар, сондай-ақ бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақтық таныту керек, өйткені ол бүйрек функциясының әрі қарай нашарлауына апаруы мүмкін. Мұндай пациенттерді емдегенде препараттың ең төменгі ықтимал дозасын қолдану және бүйрек функциясын жүйелі түрде бақылау керек.

Ибупрофен қолдану демікпесі бар пациенттерде, әсіресе бұрынырақ қабынуға қарсы стероидты емес препараттардың қандай да бірін қолданғаннан кейін бронх түйілуі, Квинке ісінуі, есекжем немесе ринит (айқаспалы аса жоғары сезімталдық) туындаған пациенттерде демікпе ұстамаларын туындатуы мүмкін.

Жүйелі қызыл жегі және басқа да дәнекер тіннің аурулары бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға эксфолиативтік дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермальді некролизді қоса, күрделі тері реакциялары (кейде өліммен аяқталған) өте сирек жағдайларда тіркелген. Көрсетілген симптомдардың ең жоғарғы пайда болу қаупі емнің басында, көбінесе ҚҚСП қолданудың алғашқы айында болады. Ибупрофенді қолдану уақытында тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы немесе басқа аса жоғары сезімталдық белгілері пайда болса препарат қолдануды бірден тоқтату қажет.

Ибупрофенді циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір уақытта қолданудан аулақ болу қажет.

Циклооксигеназа/простагландин синтезін тежейтін препараттар әйелдердің ұрпақ өрбіту қабілетін төмендетуі және овуляцияға ықпал етуі мүмкін екендігін көрсететін деректер бар. Аталған әсер қайтымды сипатқа ие және емді тоқтатқаннан кейін жоғалады.

Препаратты анус немесе тік ішектің бұзылыстары бар пациенттерде қолданғанда сақ болу қажет.

Жүктілік және лактация кезеңі

Әдебиет деректері бойынша ибупрофенді жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Шектеулі сынақтарда ибупрофен ана сүтіне өте төмен концентрацияда бөлінетіні анықталған, сондықтан оның сәбилерге теріс әсер көрсету ықтималдығы өте аз.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Қысқа мерзімде қолданғанда препарат автокөлік жүргізу, қозғалмалы механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етпейді немесе оның ықпалы аз ғана.

Артық дозалануы

Артық дозалану симптомдарына жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, бас ауыруы, бас айналуы, нистагм, көрудің бұлыңғырлануы, құлақтың шулауы және сирек гипотензия, метаболизмдік ацидоз, бүйрек жеткіліксіздігі және естен айрылу кіруі мүмкін.

200 мг/кг жоғары доза уыттылық қаупін туындатады.

Спецификалық антидоты жоқ.

Пациенттерге қажетіне қарай симптоматикалық ем жүргізу керек. Қажет жағдайда демеуші ем көрсетілген.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 суппозиторийден поливинилхлоридті ламинацияланған полиэтилен үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, ылғалдан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

«Фармина» ЖШҚ

Мыслиница зауыты

Х. Цегельский к-сі, 2 32-400 Мысленице, Польша

Тіркеу куәлігінің иесі

«Химфарм» АҚ, Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Химфарм» АҚ, Шымкент қаласы, Қазақстан Республикасы, Рашидов к-сі, 81
Телефон нөмірі 7252 (610151)

Электрондық поштасы: **complaints@santo.kz**

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«Химфарм» АҚ, Шымкент қаласы, Қазақстан Республикасы, Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электрондық поштасы **phv@santo.kz; infomed@santo.kz**

