

ІНСТРУКЦІЯ

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

(Nurofen® for Children)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл суспензії містять ібупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: мальтит рідкий; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; натрію хлорид; сахарин натрію; доміфену бромід; полісорбат 80; ксантанова камедь; полунишний ароматизатор 5002442; гліцерин; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна з полунишнім смаком.

Основні фізико-хімічні властивості

Білого або майже білого кольору суспензія з полунишнім запахом.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТС M01A E01.

Фармакодинаміка. Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічування синтезу простагландинів - медіаторів болю та запалення. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. Після перорального застосування ібупрофен швидко та майже повністю абсорбується з досягненням максимальної концентрації у плазмі крові через 45 хвилин після застосування препарату натще або через 1-2 години при застосуванні після їди. Ібупрофен на 90-99 % зв'язується з білками плазми крові та проникає в синовіальну рідину. Ібупрофен метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводяться нирками. Деяка кількість (10%) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Пацієнтам, у яких раніше спостерігалися реакції гіперчутливості (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність, тяжке печінкова недостатність або тяжка ниркова недостатність.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.

- Порушення кровотворення або згортання крові.
- Спадкова непереносимість фруктози.
- Останній триместр вагітності

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на день) призначав лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними.

- *іншими НПЗЗ*, в тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з наступними препаратами :

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин ;

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

кортикостероїди: підвищений ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові;

літій: існують докази потенційного підвищення рівнів літію в плазмі крові;

метотрексат: існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату в плазмі крові;

циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності;

міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть знизити його ефективність;

такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

хінолонові антибіотики: у пацієнтів, які одночасно застосовують ібупрофен та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом

препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе посилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані з ібупрофеном, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Вплив на органи дихання

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

Інші НПЗЗ

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Вплив на нирки

Ниркова недостатність, оскільки функція нирок може погіршитися. Існує ризик ниркової недостатності у дітей зі зневодненням.

Вплив на печінку

Порушення функції печінки.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що можуть бути летальними, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації або виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у осіб літнього віку. Цим пацієнтам слід починати лікування з найнижчих доз.

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Порушення фертильності у жінок. Існують обмежені дані, що інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це є оборотним при припиненні терапії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі довготривалого прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків такі реакції розпочиналися протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості ібупрофен слід відмінити.

Цей лікарський препарат містить рідкий мальтит. Його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують дітям віком до 12 років. Якщо ви вагітна жінка слід, за можливості, уникати застосування ібупрофену протягом перших 6 місяців вагітності. Ібупрофен протипоказаний протягом 3-го триместру вагітності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовують дітям віком до 12 років. За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Рекомендована добова доза препарату становить 20 – 30 мг на кг маси тіла, розділена на рівні дози, з інтервалом дозування 6 - 8 годин.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тільки для короткотривалого застосування. Перед застосуванням збовтувати.

Вік	Маса тіла (кг)	Рекомендована доза
3-6 місяців з масою тіла більше 5 кг	5-7,6	По 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу.
6-12 місяців	7,7-9	По 2,5 мл суспензії (50 мг) не більше 3-4 разів на добу.
1-3 роки	10-16	По 5 мл суспензії (100 мг) не більше 3 разів на добу.
4-6 років	17-20	По 7,5 мл суспензії (150 мг) не більше 3 разів на добу.
7-9 років	21-30	По 10 мл суспензії (200 мг) не більше 3 разів на добу.
10-12 років	31-40	По 15 мл суспензії (300 мг) не більше 3 разів на добу.

Не застосовувати дітям віком до 3-місяців, якщо це не рекомендовано лікарем.

Не використовуйте цей продукт для дітей з масою тіла менше 5 кг

Для дітей молодше 6 місяців: якщо симптоми погіршуються або зберігаються довше 24 годин від початку лікування, слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком від 6 місяців та підлітків симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

При гарячці після імунізації (діти віком 3-6 місяців) рекомендована добова доза становить 2,5 мл суспензії (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл суспензії (50 мг) через 6 годин, але не більше, ніж 5 мл суспензії (100 мг) протягом 24 годин. Якщо симптоми зберігаються необхідно звернутися до лікаря. Перед застосуванням збовтати. Пацієнтам з чутливим шлунком препарат слід застосовувати під час їди.

Діти.

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

Передозування.

У дитячому віці симптоми передозування можуть виникати при прийомі дози ібупрофену, що перевищує 400 мг/кг. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль, та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні спостерігається токсичне ураження центральної нервової системи, що проявляється як сонливість, інколи – збуджений

стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинне бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції спостерігалися як при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/день так і при лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні.

Побічні реакції, що пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення¹.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербжежем². Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)².

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль. Дуже рідко: асептичний менінгіт³.

З боку серцевої системи.

Частота невідома: серцева недостатність, набряк⁴.

З боку судинної системи.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія⁴.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку².

З боку травного тракту.

Нечасто: біль в животі, нудота, диспепсія⁵. Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання. Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові перфорація або шлунково-кишкові кровотеча, мелена, криваве блювання (іноді летальні), виразковий стоматит, гастрит. Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона⁷.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні види висипання на шкірі². Дуже рідко: бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз².

З боку психіки.

Невідомо: тільки при тривалому застосуванні: депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору.

Невідомо: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху.

Невідомо: при тривалому лікуванні може виникати дзвін у вухах та запаморочення.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок⁸.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Загальні порушення. Нездужання та втома.

Опис окремих побічних реакцій

¹ Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз.

Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

² До реакцій гіперчутливості можуть відноситися: (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку або (в) різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпур, ангіоневротичний набряк, та рідше – ексfolіативні та бульозні дерматози, включаючи токсичні епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему.

³ Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з'ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного з застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

⁴ Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах по 2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні може бути пов'язане з дещо підвищеним артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарду або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда.

⁵ Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

⁶ Див. розділ «Особливості застосування».

⁷ Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, в поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл суспензії у флаконі. Флакон у картонній коробці у комплекті зі шприцом-дозатором.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед/ Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Денсом Лейн, Східний Йоркшир, Халл, HU8 7DS, Велика Британія/

Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.