



ибупрофен, способствующий облегчению симптомов боли, воспаления и лихорадки у детей с массой тела более 5кг (старше 3-х месяцев). Дозировку нужно рассчитывать в соответствии с весом и





сутки, которую следует разделить на 3-4 приема. Сироп можно применять, используя мерный шприц. Для расчета суточной дозы препарата считают, что на 1 кг массы тела ребенка приходится 1 мл сиропа.

Препарат показан для кратковременного лечения

возрастом ребенка. Суточная доза составляет 20 мг/кг в

**Бруфен**<sup>®</sup> в форме сиропа содержит в своем составе





лихорадки и болей у детей.

1бупрофен 100мг/5мл

**COCTAB** 5 мл сиропа содержит:

активное вещество: 100 мг ибупрофен; вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216),

кислота лимонная, моногидрат, глицерин,

сорбита раствор, не кристаллизирующийся (Е 420), сахароза, натрия бензоат (Е 211), оранжево-желтый (Е110), ароматизатор апельсиновый (D717BBA), полисорбат 80, агар, вода очищенная. 01 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основные физико-химические

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

свойства: сироп оранжевого цвета с апельси-

новым запахом.

**05** ЛЕКАРСТВЕННЫЕ

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ** 

препараты. Код ATX Mo1A Eo1.

Нестероидные противовоспалительные

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ

Противовоспалительные и

противоревматические

ГРУППА

препараты.

01 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

02 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для краткосрочного облегчения симптомов: • Боль от легкой до умеренной, например головная боль,

«Особенности применения»).

составлять не менее 4-х часов.

400 мг ибупрофена.

03 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

04 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

08 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

07 ПЕРЕДОЗИРОВКА

06 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

включая мигрень / головная боль, связанная с мигренью, невралгия, зубная боль, боль в мышцах и суставах,



02 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

менструальная боль, боль при простуде;

• высокая температура.

Дозы. Только для перорального приема и кратковременного применения. Побочные эффекты можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего Масса тела, срока, необходимого для устранения симптомов (см. Раздел КГ Доза ибупрофена зависит от возраста и массы тела пациента.

мальная суточная доза

150 мг

150 мг

Макси-

## Общая доза для подростков не должна превышать 1200 мг ибупрофена в течение 24 часов.

Подростки (от 12 лет) 200-400 мг (10-20 мл) однократно или 3-4 раза в сутки. Для детей суточная доза составляет 20 мг/кг в сутки, которую следует разделить на 3-4 приема, как описано в таблице (данные в таблице приведены как пример для детей с массой тела от 7 кг до 30 кг, но не ограничиваются ими).

Максимальная разовая доза для подростков не должна превышать

Разовая доза, превышающая 400 мг, не обеспечивает лучшего обезболивающего эффекта. Интервал между приемами должен

Для правильного расчета суточной дозы препарата считают, что на 1 кг массы тела ребенка приходится 1 мл сиропа, что эквивалентно 20 мг ибупрофена (например, для ребенка с массой тела 9 кг применяют 9 мл сиропа в сутки, что эквивалентно 180 мг ибупрофена). Для расчета разовой дозы суточную дозу следует разделить на 3-4 приема. Не давать детям в возрасте до трех месяцев или детям с массой тела менее 5 кг.

~ 5-7 кг (3-6 мес.)

~ 7-10 кг (6-12 мес.)

~10-14,5 кг (1-2 г.)

~ 14,5-25 кг (3-7 лет)

8-12 лет (~ 25-40 кг)

200 мг 400 мг 800 мг

Если симптомы сохраняются или усиливаются у детей в возрасте от 3 до 5 месяцев после приема препарата в течение 24 часов, либо если на фоне приема препарата у ребенка от 6 месяцев симптомы сохраняются дольше 3 дней – необходимо обратиться к врачу. Перед применением следует взболтать.

• Третий триместр беременности. Известная повышенная Тяжелая печеночная чувствительность к активному недостаточность. веществу или к любому из Острый или перенесенный ранее

04

недостаточность (NYHA IV).

астмы, крапивницы или реакции

или других НПВС.

Тяжелая сердечная

аллергического типа после приема

ацетилсалициловой кислоты/аспирина

от друга подтвержденных

или кровотечения);

эпизодов язвенного поражения

**К** В начало

вой кислоты / аспирина на агрегацию тромбоцитов, когда они назначаются одновременно. В некоторых фармакодинамических исследованиях при разовом приеме ибупрофена в дозе 400 мг в течение 8 часов до или 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты / аспирина в форме с быстрым высвобождением препарата (в дозе 81 мг) влияние ацетилсалициловой кислоты / аспирина на образование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов снижалось. Хотя существуют неточности относительно экстраполяции экспериментальных данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать вероятность того, что регулярный длительный прием ибупрофена может снизить кардиопротективное влияние

боксиибупрофена. Немного менее, чем 90% от принятой дозы ибупрофена, может обнаруживаться в моче в виде окислительных метаболитов

**Дети:** Системная экспозиция ибупрофена при применении в терапевтических дозах в соответствии с массой тела (от 5 мг/кг до 10 мг/кг массы тела) детям в возрасте от 1 года такая же, как у взрослых. У детей в возрасте от 3 месяцев до 2,5 лет объем распределения (л/кг) и клиренс (л/кг/час) ибупрофена выше, чем у детей в возрасте от 2,5 лет до 12 лет.. **Почечная недостаточность.** У пациентов с умеренной почечной недостаточностью наблюдался повышенный уровень (S)-ибупрофена в плазме крови, повышенное значение величины AUC (S)-ибупрофена и повышенные значения энантиомерного соотношения AUC (S/R) в

сравнении со здоровыми добровольцами контрольной группы. У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности на диализе средняя свободная фракция ибупрофена составляла около 3% в сравнении с, приблизительно, 1% у здоровых добровольцев. Серьезные нарушения функции почек могут привести к накоплению метаболитов ибупрофена. Значимость данного эффекта неизвестна. Метаболиты могут

Печеночная недостаточность Наличие алкогольной болезни печени при легкой или умеренной печеночной недостаточности не оказыва-

быть выведены с помощью гемодиализа (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Особые указания»).

ментов цитохрома Р450, преимущественно СҮР2С9, с образованием двух основных неактивных метаболитов – 2-гидроксиибупрофена и 3-кар-

У пациентов с циррозом печени и умеренной печеночной недостаточностью (6-10 баллов по шкале Чайлд-Пью), получавших лечение рацемическим ибупрофеном, наблюдалось увеличение периода полувыведения в среднем в 2 раза, а значение энантиомерного соотношения AUC (S/R) было значительно ниже в сравнении со здоровыми добровольцами контрольной группы, что указывает на нарушение метаболической трансформации (R)-ибупрофена в активный (S)-энантиомер (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Особые указания»). **№** В начало

(см. раздел «Особые указания»). лития. бупрофена приблизительно на 80-100 %. Необходимо предусмотреть снижение дозы Сердечные гликозиды. НПВС могут Антигипертензивные препараты, ибупрофена при одновременном назначевызывать обострение сердечной недоста**β-блокаторы и диуретики.** НПВС могут нии с ингибиторами СҮР2С9, особенно при точности, снижение скорости гломеруляруменьшать эффект антигипертензивных назначении высоких доз Бруфена пациенной фильтрации и увеличение уровня серпрепаратов, таких как ингибиторы АПФ, антам, принимающим вориконазол или флудечных гликозидов в плазме крови. тогонисты рецепторов ангиотензина II, коназол. β-блокаторы и диуретики. Диуретики могут

Литий. НПВС могут снижать выведение

Ацетилсалициловая кислота / аспирин Как и при назначении других препаратов, содержащих НПВС, одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой

новременного назначения с другими НПВС,

включая селективные ингибиторы ЦОГ-2,

из-за риска развития аддитивных эффектов

**Антикоагулянты.** НПВС могут усиливать

эффекты антикоагулянтов, таких как вар-

Антитромбоцитарные препараты и

селективные ингибиторы обратного

захвата серотонина НПВС увеличивают риск желудочно-кишечного кровотечения.

кислоты/аспирина обычно не рекоменду-

ется из-за риска увеличения побочных ре-

акций. Экспериментальные данные свиде-

тельствуют, что ибупрофен может

конкурентно угнетать влияние низких доз

ацетилсалициловой кислоты/аспирина на

агрегацию тромбоцитов при одновремен-

ном назначении. Однако, несмотря на не-

ясности по поводу возможности экстраполяции этих данных на клиническую

ситуацию, нельзя исключать вероятность,

что регулярное длительное применение

фарин.

ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При нерегулярном приеме ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Общие меры предосторожности

дозы лекарственного средства.

карственные взаимодействия»).

(2400 мг в сутки).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

метаболический ацидоз.

80

побочные действия

но-кишечные перфорации.

жжения во рту или в горле.

СРОК ГОДНОСТИ

инструкцией по медицинскому примене-

нию помещен в картонную коробку.

2 года

мальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

личенным риском артериальных тромботических осложнений.

ходимости приема высоких доз ибупрофена (2400 мг в сутки).

но желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

ма зидовудина. Хинолоновые антибиотики, Данные, полученные на животных, указывают, что НПВС могут увеличивать риск появления

ный риск развития судорог.

Нежелательные эффекты можно минимизировать, используя самую низкую эффективную дозу в течение минимального периода времени, необходимого для контроля над симптомами (см. раздел «Особые указания»). Как и при применении других НПВС, прием ибупрофена может маскировать симптомы инфекции. При длительном применении любых обезболивающих препаратов может возникнуть головная боль, которую нельзя лечить с увеличением При одновременном применении алкоголя, нежелательные эффекты, связанные с активным веществом, особенно те, которые касаются желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы, могут усилиться при применении НПВС.

Мифепристон. Уменьшение эффективности лекарственного средства может теоретически происходить из-за антипростагландиновых свойств НПВС. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение НПВС в день применения простагландина не искажает действие мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность медикаментозно-

ного исследования было показано, что во-

риконазол и флуконазол (ингибиторы

CYP2C9) увеличивали экспозицию S(+)-и-

тии гипогликемии у пациентов,

принимавших сульфонилмочевину, при

Холестирамин. Одновременное назначе-

ние ибупрофена и холестирамина может

снижать абсорбцию ибупрофена в ЖКТ. Од-

нако клиническое значение этого неизве-

**Аминогликозиды** пНПВС могут умень-

Экстракты трав. Гинкго билоба может

потенцировать риск кровотечений, связан-

шать выведение аминогликозидов.

назначении Бруфена.

стно.

ный с НПВС.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы и перфорация. Ибупрофен следует назначать с осторожностью пациентам, имеющим пептическую язву и другие заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, так как эти состояния могут обостриться (см. раздел «Противопоказания»). О развитии желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации сообщалось при применении всех НПВС в любой период времени в течение лечения. Эти побочные реакции могут быть летальными и развиваться с или без симптомов-предвестников независимо от наличия в анамнезе серьезной патологии ЖКТ. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при повышении доз ибупрофена у пациентов с язвой, особенно осложнившейся кровотечением или перфорацией в анамнезе, и у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с самой низкой доступной дозы. Следует рассмотреть возможность одновременного назначения таким пациентам защитных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы), как и пациентам, одновременно принимающим ацетилсалициловую кислоту / аспирин в низкой дозе или другие препараты, увеличивающие риск поражения ЖКТ (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). Следует избегать одновременного назначения ибупрофена и других НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), из-за повышенного риска образования язв или кровотечений (см. раздел «Ле-

в случае ветряной оспы. Эффекты со стороны почек. С осторожностью следует начинать лечение ибупрофеном у пациентов со значительной дегидратацией. Суще-

ствует риск развития почечной недостаточности, особенно у детей и подростков с дегидратацией и у лиц пожилого возраста.

периода родов и увеличению склонности к кровотечению у матери и ребенка. Применение в период лактации. В ходе ограниченного числа исследований ибупрофен определялся в грудном молоке в очень низкой концентрации. Ибупрофен не рекомендуется назначать женщинам, кормящим грудью. Фертильность Ибупрофен может влиять на женскую фертильность, поэтому его применение не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которым не удается забеременеть или которые обследуются по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены ибупрофена.

Не рекомендуется назначать ибупрофен женщинам в период родовой деятельности. Это может привести к задержке начала родов, удлинению

родов. Таким образом, применение ибупрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

но-кишечным трактом. Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, гематемезис, язвенный стоматит, желудочно-кишечные кровотечения и обострение колита и болезни Крона (см. раздел «Противопоказания») были зафиксированы после приема ибупрофена. Реже наблюдались гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язвенная болезнь желудка и желудоч-

Побочные реакции, о которых сообщалось в связи с приемом

ибупрофена, подобны таким, как и при применении других НПВС.

Самые распространенные побочные действия связаны с желудоч-

При приеме препарата может возникнуть временное ощущение

Нарушения со стороны иммунной системы. При примене-

нии ибупрофена сообщалось о случаях развития реакций гипер-

чувствительности. Они могут включать: (а) неспецифические

аллергические реакции и анафилактический шок, (б) реакции

дыхательных путей, в т.ч. астму, обострение астмы, бронхоспазм

или одышку, а также (с) различные кожные реакции, в том числе

сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротиче-

ский отек и, в очень редких случаях мультиформную эритему и бул-

лезные дерматиты (включая синдром Стивена-Джонсона и токси-

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки. В

исключительных случаях могут возникнуть серьезные кожные

инфекции, следует незамедлительно обратиться к врачу.

ной информации необходимо обратиться в местный токсикологический центр.

ческий эпидермальные некролиз). точность Инфекции и инвазии. Описаны случаи обострения воспалений Редко кожи, вызванных инфекциями (например, развитие некротизирующего фасциита), при применении НПВС. Если в ходе применения ибупрофена у пациента возникают или ухудшаются признаки

вения: очень частые ≥ 1/10, частые ≥1/100 до <1/10, нечастые ≥ 1/1000 до <1/100, редкие ≥1/10000 до <1/1000, очень редкие < 1/10000, частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК Без рецепта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

**К** В начало Разовая доза 2,5 мл (50 мг) 2,5 мл (50 мг) 2,5 мл (50 мг) 5 мл (100 мг) 10 мл (200 мг)

Сироп можно применять, используя мерный шприц, находится в упаковке вместе с препаратом. **⋉** В начало 03 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

язвенный колит, болезнь Крона, вспомогательных веществ, Тяжелая почечная недостаточность (скорость рецидивирующая пептическая перечисленных в разделе «Состав»;. клубочковой фильтрации ниже 30 язва или желудочно-кишечное • Ибупрофен не следует назначать мл/мин). кровотечение (наличие в пациентам, которые имели случаи анамнезе двух независимых друг

Состояния, сопровождающиеся

повышенным риском развития

кровотечение или перфорация,

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие малых доз ацетилсалицило-

связанные с приемом НПВС в анамнезе.

кровотечений или активное

Желудочно-кишечное

кровотечение.

ацетилсалициловой кислоты / аспирина в низкой дозе. Клинически значимые эффекты маловероятны при нерегулярном применении ибупрофена (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). **Фармакокинетика.** Ибупрофен быстро абсорбируется из ЖКТ, при этом биодоступность составляет 80-90%. Пиковые концентрации в сыворотке крови достигаются в течение 1-2 часов после приема. Исследования с использованием стандартной еды показывают, что она не влияет в значительной степени на общую биодоступность. Ибупрофен в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%). Объем распределения ибупрофена незначителен – 0,12-0,2 л/кг для взрослых. Ибупрофен быстро метаболизируется в печени с помощью фер-

Кортикостероиды. Увеличение риска жетакже увеличивать риск нефротоксичности Сульфонилмочевина. НПВС могут полудочно-кишечных язв или кровотечений НПВС. тенцировать эффекты препаратов сульфопри назначении с НПВС. нилмочевины. Редко сообщалось о разви-

Метотрексат. НПВС могут подавлять ка-

нальцевую секрецию метотрексата и сни-

**Циклоспорин.** НПВС увеличивают риск

Такролимус. Возможно увеличение риска

нефротоксичности при назначении НПВС

Зидовудин. НПВС увеличивают риск ге-

матологической токсичности. Существуют доказательства увеличения риска развития

гемартрозов и гематом у ВИЧ - положитель-

ных пациентов, страдающих гемофилией,

при назначении ибупрофена на фоне прие-

судорог, связанных с приемом хинолонов.

Пациенты, принимающие одновременно

НПВС и хинолоны, могут иметь повышен-

пациентам, принимающим такролимус.

жать клиренс метотрексата.

нефротоксичности.

**К** В начало

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста частота развития побочных реакций при применении НПВС выше, особен-Пациенты, особенно пожилого возраста, с заболеваниями ЖКТ в анамнезе должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах

которых могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Предположительно, наибольший риск развития этих реакций существует в начале лечения. В большинстве случаев начало реакции происходит в течение первого месяца терапии. Прием ибупрофена следует прекратить при первом появлении сыпи на коже, повреждении слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности. В исключительных случаях ветряная оспа может быть причиной серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключить роль НПВС в ухудшении этих инфекций. Таким образом, желательно избегать применения ибупрофена

Как и при назначении других НПВС, длительный прием ибупрофена может привести к папиллярному некрозу почек и другим патологическим изменениям в почках. Токсическое влияние на почки также наблюдалось у пациентов, у которых почечные простагландины играли компенсаторную роль в поддержании перфузии почек. Назначение НПВС таким пациентам может вызывать дозозависимое уменьшение образо-

Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами. Лечение ибупрофеном может влиять на время реакции пациентов, что следует учитывать при необходимости повышенного внимания, напри-

мер, при управлении автомобилем или операционным оборудованием. Это касается в большей степени комбинации с алкоголем.

запор, мелена, гематемезис, желудочно-кишечное кровотечение - сыпь - утомляемость Нечасто - ринит

> - асептический менингит - лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и гемолитическая анемия - анафилактическая реакция - депрессия и спутанность сознания

> токсический эпидермальный некролиз - сердечная неостаточность, инфаркт миокарда (см. раздел «Особые - гипертензия

> - лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлени-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Априлиа(ЛТ), Италия / AbbVie S.r.l., S.R. 148

Аббви С.р.л., С. Р. 148 Понтина КМ. 52 СНС 04011, Камповерде ди Априлиа

Pontina KM. 52 SNC 04011, Campoverde di Aprilia -Aprilia (LT), Italy. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ, ПРИНИМАЮЩЕЙ ПРЕТЕНЗИИ (ПРЕДЛОЖЕНИЯ) ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Частота приема 2-3 раза в день 3 раза в день 3-4 раза в день 3-4 раза в день 3-4 раза в день

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика. Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС), производным пропионовой кислоты, с анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектами. Терапевтические эффекты препарата обусловлены его ингибирующим действием на фермент циклооксигеназу, что приводит к выраженному снижению синтеза простагландинов. Эти свойства обеспечивают облегчение симптомов воспаления, боли и лихорадки.

и их глюкуроновых конъюгатов. Незначительное количество ибупрофена выводится с мочой в неизмененном виде. Выведение с мочой является быстрым и полным. Период полувыведения – приблизительно 2 часа. Ибупрофен практически полностью выводится из организма через 24 часа после приема последней дозы.

ло существенного влияния на изменение фармакокинетических параметров.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ Следует быть осторожным при одновременном назначении со следующими препаратами из-за возможного лекарственного взаимодействия у некоторых пациентов. Другие НПВС, включая селективные ибупрофена клинически значимые эффекты СҮР2С9 может увеличивать экспозицию ингибиторы ЦОГ-2. Следует избегать одмаловероятны (см. раздел «Фармакодинаибупрофена (субстрата СҮР2С9). В ходе од-

мика»).

**Ингибиторы СҮР2С9.** Одновременное назначение ибупрофена с ингибиторами

Бруфен® содержит сахарозу. Это следует принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с такими редкими наслед-

ственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или недостаточность сахарозы-изо-

(особенно о желудочно-кишечном кровотечении) на начальных этапах лечения. С осторожностью следует назначать ибупрофен пациентам,

Сердечно-сосудистые и церебрально-васкулярные эффекты. Ибупрофен следует назначать с осторожностью пациентам с сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией в анамнезе, поскольку сообщалось о развитии отеков на фоне применения ибупрофена. Клиничиские исследования свидетельствуют о том, что назначение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки) может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). В целом эпидемиологические исследования не позволяют предположить наличие связи между приемом ибупрофена в низкой дозе (≤1200 мг в сутки) и уве-

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III функциональный класс по критериям NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует после тщательного анализа ситуации, а также следует избегать применения высоких доз ибупрофена

Тщательный анализ ситуации также необходим перед началом длительной терапии ибупрофеном пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно в случае необ-

Дерматологические эффекты. Очень редко при применении НПВС сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из

Каждый флакон Бруфен® содержит натрий. Пациентам на диете с контролем содержания натрия следует принять это во внимание.

го прерывания беременности.

получающим сопутствующее лечение препаратами, которые могут увеличивать риск развития язвы или кровотечения, как, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, как, например, ацетилсалициловая кислота / аспирин (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациента, получающего ибупрофен, препарат следует отменить. Респираторные расстройства. С осторожностью следует назначать ибупрофен пациентам, страдающим бронхиальной астмой, хроническим ринитом или аллергическими заболеваниями, а также пациентам, имеющим данные заболевания в анамнезе, поскольку сообщалось, что ибупрофен может вызывать бронхоспазм, крапивницу, ангионевратический отек у таких пациентов. Нарушение функции сердца, почек и печени. С осторожностью следует назначать ибупрофен пациентам, имеющим нарушение функции сердца, почек и печени, поскольку применение НПВС может привести к ухудшению функции почек. Регулярный прием схожих анальгетиков одновременно дополнительно повышает риск ухудшения функции почек. Пациентам, имеющим нарушение функции сердца, почек и печени следует применять минимальную эффективную дозу препарата в течение кратчайшего периода времени и контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих длительное лечение (см. Раздел «Противопоказания»).

вания простагландинов и, вторично, уменьшение почечного кровотока, что может привести к почечной недостаточности. К группе высокого риска развития такой реакции относятся пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, дисфункцией печени, принимающие диуретики и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), а также пациенты пожилого возраста. Прекращение приема НПВС обычно сопровождается восстановлением состояния, предшествовавшего лечению. Гематологические эффекты. Ибупрофен, подобно другим НПВС, может угнетать агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения у здоровых людей. **Асептический менингит.** В редких случаях у пациентов, получавших ибупрофен, развивался асептический менингит. Хотя это более вероятно у больных системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани, о развитии данного осложнения сообщалось и у пациентов без сопутствующих хронических заболеваний Период беременности и кормления грудью, фертильность. Беременность. Угнетение синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/пло-

да. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска не вынашивания и развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск повышается с увеличением дозы и длительности терапии. Ибупрофен не следует назначать в первом и втором триместрах беременности без крайней необходимости. В случае назначения ибупрофена женщинам, планирующим беременность, или в первом или втором триместре беременности следует применять как можно меньшую дозу в течение как можно меньшего периода времени. Применение любых ингибиторов простагландина в третьем триместре беременности может влиять на плод, вызывая развитие сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией); дисфункцию почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом. В конце беременности ингибиторы синтеза простагландина могут влиять на состояние матери и новорожденного ребенка с возможным удлинением времени кровотечения, угнетением сократимости матки, что может сопровождаться задержкой или пролонгацией

Признаки и симптомы передозировки у взрослых и детей обычно не наблюдались при дозах ниже 100 мг/кг. Однако в некоторых случаях могут потребоваться поддерживающие мероприятия. Наблюдалось, что у детей проявляются признаки и симптомы токсичности после приема 400 мг/кг или выше. **Симптомы.** У большинства пациентов симптомы передозировки развиваются в течение 4-6 часов после приема значительного количества ибупрофена. Наиболее частые симптомы передозировки включают: тошноту, рвоту, боль в животе, апатичность и сонливость. Проявления со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, звон в ушах, головокружение, судороги и потеря сознания. Редко сообщалось о нистагме, метаболическом ацидозе, гипотермии, симптомах со стороны почек, желудочно-кишечном кровотечении, коме, апноэ и угнетении ЦНС и дыхательной системы. Сообщалось о сердечно-сосудистой токсичности, включая развитие артериальной гипотензии, брадикардии и тахикардии. В случаях значительной передозировки возможно развитие почечной недостаточности и повреждение печени. Зна-

Часто

тельность

- головная боль, головокружение

- гиперчувствительность

- парестезия, сонливость - ухудшение зрения

- бессонница, беспокойство

- астма, бронхоспазм, отдышка

- неврит зрительного нерва

- ухудшение слуха, шум или звон в ушах, вертиго

стоматит, желудочно-кишечная перфорация

- гепатит, желтуха, нарушение функции печени

- токсическая невропатия зрительного нерва

- крапивница, зуд, пурпура, ангионевротический отек, фоточувстви-- токсическая нефропатия в различных формах, в том числе тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недоста-

**К** В начало

**К** В начало

Не употреблять после истечения срока годности.

чительная передозировка обычно хорошо переносится, если не принимались другие препараты. При серьезном отравлении может возникнуть **Лечение.** Не существует специфического антидота при передозировке ибупрофеном. В случае приема дозы, превышающей 400 мг/кг, необходимо промыть желудок и предпринять меры поддерживающего лечения в течение часа с момента приема. Для получения наиболее актуаль-

- диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм,

- гастрит, язва двенадцатиперстной кишки и язва желудка, язвенный

- тяжелые кожные реакции, например, мультиформная эритема, буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и

**№** В начало

UZN2257454

Представительство «Abbott Laboratories GmbH», в Республике Узбекистан, Ташкент, 100015, ул. Ойбека, 38а или по телефонам: в Узбекистане +998781290550 (круглосуточно). Email: pv.cis@abbott.com

Хранить в недоступном для детей месте. ФОРМА ВЫПУСКА Хранить при температуре не выше 25°С. 100 мл сиропа во флаконе, 1 флакон с мерным шприцем или ложкой вместе с

инфекции и осложнения со стороны мягкий тканей на фоне ветря-- отек ной оспы (см. также «Инфекции и инвазии»). Очень редко Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. - панкреатит Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что - печеночная недостаточность применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг/день), может быть связано с незначительным увеличением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Особые указания»). Следующие побочные реакции, возможно связанные с ибупрофеуказания») ном, распределены в соответствии с MedDRA по частоте возникно-Частота неизвестна - колит и болезнь Крона ями (синдром DRESS)