ЛП-№(004427)-(РГ-RU) от 22.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибуклин Юниор, 100 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые [для детей]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + парацетамол

Каждая таблетка диспергируемая содержит 100 мг ибупрофена и 125 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель пунцовый (Понсо 4 R), аспартам (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые [для детей].

Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ибуклин Юниор показан к применению у детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Лихорадочный синдром.

Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности различной этиологии: зубная боль, боль при растяжении связок, вывихах, переломах.

В качестве вспомогательного лекарственного средства для лечения болевого и лихорадочного синдрома при синусите, тонзиллите, острых инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних отделов дыхательных путей (фарингит, трахеит, ларингит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Минимальный интервал времени между приемами препарата – 6 ч.

Разовые и суточные дозы, а также кратность приема зависят от возраста и веса ребенка:

Дети в возрасте 3–6 лет (масса тела 13–20 кг)	Разовая доза – 1 таблетка. Применяется до трех раз в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.
Дети в возрасте 6–9 лет (масса тела 21–30 кг)	Разовая доза – 1 таблетка. Применяется до четырех раз в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.
Дети в возрасте 9–12 лет (масса тела 31–40 кг)	Разовая доза – 2 таблетки. Применяется до трех раз в сутки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети в возрасте старше 12 лет (до 18 лет), масса тела ≥ 41 кг	Разовая доза – 2 таблетки. Применяется до четырех раз в сутки. Максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней как жаропонижающее без наблюдения врача.

Особые группы пациентов

При нарушениях функции почек или печени перерыв между приемами препарата должен быть не менее 8 ч.

Способ применения

Препарат принимается внутрь. Перед употреблением таблетку Ибуклин Юниор следует растворить в 5 мл (1 чайная ложка) воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина [КК] менее 30 мл/мин);
- поражения зрительного нерва;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- прогрессирующие заболевания почек;
- печеночная недостаточность тяжелой степени или активное заболевание печени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст (до 3-х лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, КК менее 60 мл/мин, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина). Беременность в сроке до 20-ой недели.

Особые указания

Целесообразность применения препарата как жаропонижающего средства решается в каждом случае, в зависимости от выраженности, характера и переносимости лихорадочного синдрома.

Ибупрофен может маскировать объективные признаки инфекционных заболеваний, поэтому терапия ибупрофеном у пациентов с инфекционными заболеваниями должна назначаться с осторожностью.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Следует избегать совместного приема препарата Ибуклин Юниор с другими НПВП.

При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).

Вспомогательные вещества

Препарат Ибуклин Юниор содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Ибуклин Юниор содержит краситель пунцовый (Понсо 4 R), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Ибуклин Юниор содержит аспартам – источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).
- Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.
- Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не рекомендуется прием препарата Ибуклин Юниор одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамолом.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.

Под действием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом).

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Длительное совместное применение парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости применения препарата Ибуклин Юниор при беременности следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.

При необходимости применения в I триместре беременности следует исключить длительный прием препарата Ибуклин Юниор.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата Ибуклин Юниор.

Лактация

При необходимости применения препарата Ибуклин Юниор в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для ребенка. При необходимости кратковременного применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата Ибуклин Юниор в период лактации прекращения грудного вскармливания обычно не требуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В терапевтических дозах препарат переносится обычно хорошо.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже и сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, зуд, крапивница
очень редко – Синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолитивный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
неизвестно – DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – диспептические явления, при длительном применении в высоких дозах – гепатотоксическое действие.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

Желудочно-кишечные расстройства (абдоминальная боль, диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12–48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза.

Лечение

Промывание желудка в течение первых 4 ч; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8–9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно – через 12 ч, антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен – НПВП, оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции) как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол неизбирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ. Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ибупрофен

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь – около 1–2 ч.

Парацетамол

Абсорбция – высокая. Величина C_{max} – 5–20 мкг/мл, T_{Cmax} – 0,5–2 ч.

Распределение

Ибупрофен

Связь с белками плазмы крови – более 90%. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови.

Парацетамол

Связь с белками плазмы – менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер. В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола.

Биотрансформация

Ибупрофен

После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму.

Парацетамол

Около 90–95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Элиминация

Ибупрофен

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 2 ч. Более 90% выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Парацетамол

$T_{1/2}$ – 2–3 ч. Выводится почками, преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% – в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Лактоза

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124)

Глицерол

Кремния диоксид коллоидный

Ароматизатор апельсиновый DC 100 PH

Ароматизатор ананасовый DC 106 PH

Мяты перечной листьев масло

Аспартам

Магния стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al.

По 1, 2 или 20 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2024 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибуклин Юниор доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/