

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нурофактор, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей [с ароматом апельсина, ароматом клубники].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

1 мл препарата содержит 20 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол жидкий, глицерол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь для детей [с ароматом апельсина, ароматом клубники].

Суспензия от белого до серого или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Нурофактор показан к применению у детей с 3 месяцев жизни до 12 лет для симптоматического лечения в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях (в том числе, гриппе), детских инфекциях, других инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпрививочных реакциях, сопровождающихся повышением температуры тела.

Препарат применяют как симптоматическое обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе: зубной боли, головной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах, боли в горле, боли при растяжении связок, мышечной боли, ревматической боли, боли в суставах. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Лихорадка (жар) и боль:

Дозировка для детей зависит от возраста и массы тела ребенка. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг массы тела ребенка с интервалами между приемами препарата 6–8 часов.

Дети в возрасте 3–6 месяцев (вес ребенка от 5 до 7,6 кг): по 2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 7,5 мл (150 мг) в сутки.

Дети в возрасте 6–12 месяцев (вес ребенка 7,7–9 кг): по 2,5 мл (50 мг) до 3–4 раз в течение 24 часов, не более 10 мл (200 мг) в сутки.

Дети в возрасте 1–3 года (вес ребенка 10–16 кг): по 5,0 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 15 мл (300 мг) в сутки.

Дети в возрасте 4–6 лет (вес ребенка 17–20 кг): по 7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 22,5 мл (450 мг) в сутки.

Дети в возрасте 7–9 лет (вес ребенка 21–30 кг): по 10 мл (200 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 30 мл (600 мг) в сутки.

Дети в возрасте 10–12 лет (вес ребенка 31–40 кг): по 15 мл (300 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 45 мл (900 мг) в сутки.

Постиммунизационная лихорадка:

Детям в возрасте до 6 месяцев: по 2,5 мл (50 мг) препарата. При необходимости, еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения – не более 3 дней. Не превышайте указанную дозу.

Если при приеме препарата в течение 24 часов (у детей в возрасте 3–5 месяцев) или в течение 3 дней (у детей в возрасте 6 месяцев и старше) симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Способ применения

Нурофактор – суспензия, специально разработанная для детей. Для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Только для кратковременного применения. Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Перед употреблением тщательно взболтайте флакон. Для точного отмеривания дозы препарата прилагаются удобный мерный шприц, мерная ложка, мерный стаканчик. 5 мл препарата содержат 100 мг ибупрофена или 20 мг ибупрофена в 1 мл.

Использование мерного шприца:

Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его. Поместите шприц в ротовую полость и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.

После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Использование мерной ложки:

Перед использованием мерной ложки необходимо убедиться в ее чистоте и сухости, чтобы избежать контаминации искажающих дозу веществ. Используйте только прилагаемую к препарату мерную ложку, предназначенную для данного объема дозировки. Наклоните флакон и наберите суспензию в мерную ложку до нужной отметки на внутренней стороне ложки. При измерении дозы держите мерную ложку на уровне глаз, чтобы получить более точное измерение. При использовании мерной ложки, уровень жидкости должен соответствовать верхней кромке метки на ложке. Верните флакон в исходное положение. Поместите ковш ложки в ротовую полость и медленно выпустите суспензию. После употребления промойте мерную ложку в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Использование мерного стаканчика:

Перед использованием мерного стаканчика необходимо убедиться в его чистоте и сухости, чтобы избежать контаминации искажающих дозу веществ. Используйте только прилагаемый к препарату мерный стаканчик, предназначенный для данного объема дозировки. Поместите мерный стаканчик на ровную поверхность на уровне глаз для точного измерения жидкости. Наклоните флакон и наберите суспензию в мерный стаканчик до нужной отметки. При использовании мерного стаканчика, уровень жидкости должен быть на уровне соответствующей метке на стаканчике. Верните флакон в исходное положение. Поднесите стаканчик к ротовой полости и медленно выпустите суспензию. После употребления промойте мерный стаканчик в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.

Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).

Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.

Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.

Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Цереброваскулярное или иное кровотечение.

Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.

Беременность в сроке более 20 недель.

Непереносимость фруктозы.

Масса тела ребенка до 5 кг.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата Нурофактор следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ, гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; тяжелые соматические заболевания, системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; ветряная оспа; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), задержка жидкости и отеки, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия); одновременный прием других лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела); беременность в сроке менее 20 недель, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Нурофактор можно применять детям с сахарным диабетом, так как препарат не содержит сахара. Не содержит красителей.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертонией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях. Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии; начало реакции в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого месяца лечения.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может вызывать такие тяжелые кожные реакции, как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Применение ибупрофена следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как сыпь на коже, поражения слизистых оболочек, или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если Нурофактор применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

У пациентов с бронхиальной астмой или с аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с бронхиальной астмой/аллергическим заболеванием в анамнезе, препарат может спровоцировать бронхоспазм. Следует избегать одновременного применения ибупрофена и других НПВП, включая (селективные ингибиторы ЦОГ-2).

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование ибупрофена, в особенности в высоких дозах (2400 мг в сутки) и при длительном лечении может быть связано с небольшим увеличением риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта или инсульта). В целом, данные эпидемиологических наблюдений не свидетельствуют о том, что применение низких доз ибупрофена (≤ 1200 мг в сутки) связано с повышенным риском развития инфаркта миокарда.

Существует риск возникновения почечной недостаточности у детей с обезвоживанием.

НПВП необходимо применять с осторожностью у пациентов с наличием заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), прием этих препаратов может привести к обострению указанных состояний.

Сообщалось о случаях желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации, которые могут приводить к летальному исходу, при лечении НПВП в любой момент лечения, с развитием предупреждающих симптомов или без них, при наличии или отсутствии в анамнезе серьезных желудочно-кишечных заболеваний. Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации выше при увеличении доз НПВП, у пациентов с наличием язвы в анамнезе, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых людей. Данным пациентам следует начинать лечение с минимальной доступной дозы препарата.

Пациенты с историей токсичности со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно пожилые пациенты, должны сообщить о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно желудочно-кишечного кровотечения), в особенности на ранних стадиях лечения. При появлении желудочно-кишечного

кровотечения или изъязвления у пациентов, получающих ибупрофен, лечение должно быть прекращено.

Вспомогательные вещества

Препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, так как содержит в составе мальтитол.

Лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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). Перед применением препарата при беременности в сроке до 20 недели следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Перед применением препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми.

Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы.

Частота неизвестна: гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Очень редко: асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с

аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)).

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения:

Нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия.

Редко: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редко: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит.

Частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: различные формы кожной сыпи.

Очень редко: эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности - DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз.

Лабораторные и инструментальные данные:

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться)
- время кровотечения (могут увеличиваться)
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться)
- клиренс креатинина (может уменьшаться)
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться)

- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)

Сообщение о 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен.

Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении

бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Незбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Действие препарата продолжается до 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (связь с белками плазмы крови – 90 %). После приема препарата натощак у взрослых ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 15 минут, максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 60 минут. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) до 1–2 часов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 2 часа. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат-80 (твин 80)

Глицерол

Мальтитол жидкий

Сукралоза

Лимонная кислота

Натрия цитрата дигидрат (натрия цитрат 2-водный)

Камедь ксантановая (ксантановая смола)

Натрия хлорид

Домифена бромид

Ароматизатор клубничный или ароматизатор апельсиновый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 мл препарата во флакон темного стекла или во флакон полимерный из полиэтилена или во флакон из полиэтилентерефталата с навинчиваемой крышкой из полипропилена с/без контроля первого вскрытия или укупоренный пластмассовым завинчивающимся колпачком или с пластмассовой завинчивающейся крышкой с/без кольца первого вскрытия или укупоренный крышкой пластмассовой с/без кольца первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары. В картонную упаковку могут вкладывать мерный стаканчик вместимостью 30 мл или мерную ложку вместимостью 5 мл или дозирующий шприц вместимостью 5, 10, 15 мл.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нурофактор доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.