

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Темпонет, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом апельсина].

Темпонет, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом клубники].

Темпонет, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом банана].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

В 5 мл суспензии содержится: 100 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом апельсина], 100 мг/5 мл.

Белая или почти белая суспензия сиропообразной консистенции с апельсиновым запахом.

Суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом клубники], 100 мг/5 мл.

Белая или почти белая суспензия сиропообразной консистенции с клубничным запахом.

Суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом банана], 100 мг/5 мл.

Белая или почти белая суспензия сиропообразной консистенции с банановым запахом.

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

Препарат показан к применению у детей от 3 месяцев до 12 лет для кратковременного симптоматического применения 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;
- симптоматического обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и 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.

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

5 мл препарата содержат 100 мг ибупрофена (20 мг ибупрофена в 1 мл).

Дети

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 5 – 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 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.

Продолжительность лечения – не более 3 дней. Не следует превышать 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.

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 следует применять более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.

Способ применения

Для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды. Перед употреблением необходимо тщательно взболтать флакон или размять пакетик между пальцами.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (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

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 (до 20-й недели), 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.

Темпонет 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.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы 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 циклооксигеназы-2 (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 ангиотензинпревращающего фермента (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-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Перед применением препарата до 20-й недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка. Перед применением препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

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 нежелательных реакций

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

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), 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, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Нечасто: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия.

- Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

- Частота неизвестна: DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечасто: головная боль.

- Очень редко: асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны сердца

- Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, инсульт).

Нарушения со стороны сосудов

- Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и 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 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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

- Очень редко: отеки, в том числе периферические.

Лабораторные и инструментальные данные

- Гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться).
- Время кровотечения (может увеличиваться).
- Концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться).
- Клиренс креатинина (может уменьшаться).
- Плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться).
- Активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

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

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://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 – 2 часа.

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или реже – диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случае тяжелого отравления – метаболический ацидоз, увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение данного заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. В течение первого часа после приема потенциально токсической дозы рекомендуется промывание желудка и применение адсорбентов. Если препарат уже абсорбировался, могут быть назначены щелочное питье и форсированный диурез. Частые и 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 и фармакодинамические эффекты

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы НПВП, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует ЦОГ-1 и 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 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

Глицерин

Сироп мальтитола

Натрия сахаринат

Лимонная кислота или лимонной кислоты моногидрат (в пересчете на лимонную кислоту безводную)

Натрия цитрат

Камедь ксантановая

Натрия хлорид

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)

Ароматизатор Апельсин, или ароматизатор Клубника, или ароматизатор Банан

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона*.

* — для упаковки во флаконы.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы темного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными из полиэтилена.

Каждый флакон в комплекте со шприцем-дозатором или мерной ложкой, или мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 2,5 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл или 15 мл в пакетики из упаковочного комбинированного материала.

По 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 24 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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