

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом апельсина.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом клубники.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей без ароматизатора.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом апельсина

Каждый мл суспензии содержит 40 мг ибупрофена.

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

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом клубники

Каждый мл суспензии содержит 40 мг ибупрофена.

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

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей без ароматизатора

Каждый мл суспензии содержит 40 мг ибупрофена.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом апельсина, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом клубники, суспензия для приема внутрь для детей без ароматизатора.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом апельсина

Суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом апельсина.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом клубники

Суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом клубники.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей без ароматизатора

Суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ показан к применению у детей в возрасте от 1 года (с массой тела более 10 кг) и старше. Препарат предназначен 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 применения

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ – суспензия, специально разработанная для детей.

Режим 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.

Возраст (Масса тела)	Разовая доза препарата/ мг ибупрофена	Максимальная суточная доза мл препарата/ мг ибупрофена
1 – 3 года (10 – 16 кг)	2,5 мл (100 мг)	7,5 мл (300 мг)
4 – 6 лет (17 – 20 кг)	3,75 мл (150 мг)	11,25 мл (450 мг)
7 – 9 лет (21 – 30 кг)	5 мл (200 мг)	15 мл (600 мг)
10 – 12 лет (31 – 40 кг)	7,5 мл (300 мг)	22,5 мл (900 мг)
13 лет и старше (масса тела более 40 кг)	7,5 – 10 мл (300 – 400 мг)	30 мл (1200 мг)

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

Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста принимать препарат с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью тяжелой степени прием препарата противопоказан (см. раздел 4.3.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ у детей в возрасте до 1 года и у детей с массой тела менее 10 кг на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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 прилагается мерный шприц.

5 мл препарата содержат 200 мг ибупрофена или 40 мг ибупрофена в 1 мл.

Использование мерного шприца:

1. Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона.
2. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
3. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.
4. Поместите шприц в ротовую полость и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.
5. После употребления промойте шприц 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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 (см. раздел 4.6.).
- Возраст до 1 года (дети до 1 года и дети с массой тела менее 10 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 желудочно-кишечного тракта (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 до 20-й недели беременности, 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. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

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, 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 вызвать такие тяжелые кожные реакции, как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Пустулезная сыпь (гнойнички) может возникнуть в первые 2 дня лечения на фоне широко распространенной отечной эритемы и располагается преимущественно в складках кожи,

на туловище и верхних конечностях. Прием препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи и поражений слизистых оболочек, а также любых других признаков гиперчувствительности. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если ибупрофен 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.

Искажение лабораторных тестов

На фоне применения ибупрофена возможно искажение значений теста на 17-кетостероиды.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Вспомогательные вещества

Мальтитол жидкий

Данный препарат содержит мальтитол жидкий. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

Дети

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

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 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 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

Противопоказано применение препарата при беременности в сроке более 20 недель. При применении НПВП у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Перед применением препарата до 20-й недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

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

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка.

Фертильность

Применение ибупрофена может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены ибупрофена.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

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 – DRESS, 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, 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, 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 (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Описание отдельных 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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: +996 312 21–92–78, (0800) 800–26–26

Факс: +996 (312)21–05–08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 20-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am naira@pharm.am;

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am/index.php/ru/2015-05-31-11-28-23

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375(17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

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

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. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Действие препарата продолжается до 8 часов.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. 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.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2 часа. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

мальтитол жидкий

глицерол (глицерин) (E422)

натрия цитрата дигидрат (E331)

камедь ксантановая (E415)

лимонной кислоты моногидрат

ароматизатор апельсиновый или ароматизатор клубничный,

или без ароматизатора

натрия сахарината дигидрат (E954)

натрия хлорид

домифена бромид

полисорбат 80

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 100 г (80 мл) во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса или 2 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или полимерной крышкой с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми. Под крышкой располагается адаптер для шприца полимерного.

По 200 г (160 мл) во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или полимерной крышкой с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми. Под крышкой располагается адаптер для шприца полимерного.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерным шприцем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000401)-(ПГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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