

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

Ибупрофен для детей, 60 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждый суппозиторий содержит 60 мг ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого или почти белого цвета торпедообразной формы.

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

Суппозитории ректальные Ибупрофен для детей применяют у детей с 3 месяцев жизни до 2 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 и других видах боли.

Препарат рекомендован для применения в случае, если прием пероральных препаратов (для приема внутрь) невозможен или при наличии рвоты.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.

Режим дозирования

Ибупрофен для детей – суппозитории, специально разработанные для детей.

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 3-9 месяцев (6,0 кг – 8,0 кг):

По 1 суппозиторию (60 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 180 мг в сутки.

Дети в возрасте 9 месяцев – 2 года (8,0 кг – 12,0 кг):

По 1 суппозиторию (60 мг) до 4 раз в течение 24 часов, не более 240 мг в сутки.

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.

Постиммунизационная лихорадка

1 суппозиторий детям в возрасте до 1 года; при необходимости, еще 1 суппозиторий через 6 часов. Не применяйте более 2 суппозитория (120 мг) в течение 24 часов.

Способ применения

Для ректального применения. Только для кратковременного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение 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).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.

- Нарушения свертываемости крови (в том числе, гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез).
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Масса тела ребенка до 6 кг.
- Проктит.
- Внутричерепное кровоизлияние.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата 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; почечная недостаточность, в том числе, при обезвоживании (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), задержка жидкости и отеки, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, 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; ветряная оспа.

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.

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. Пациентам с неконтролируемым артериальным давлением, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск, при этом следует избегать приема высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сут).

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

Лактация

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

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.

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.

Резюме нежелательных реакций

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), 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, 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, буллезный дерматоз, в том числе, Синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, аллергический ринит, эозинофилия).

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе, отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, токсический эпидермальный некролиз, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

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

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 почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность, особенно, при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз, нарушения функции печени, гепатит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

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

Нарушения со стороны сердца и сосудов

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы препарата, превышающей 200 мг/кг массы тела ребенка.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной 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. 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 и фармакодинамические эффекты

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно 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, связь с белками плазмы крови – 90 %. Ибупрофен всасывается из просвета прямой кишки, быстро достигая системный кровоток. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2 часа.

Распределение

Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками (в неизменном 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

Жир твердый (жирных кислот глицериды, Витепсол Н 15)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки 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 лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О, д. 75, литер Б, пом. 208

Тел./факс: +7 (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 106

Тел.: +7 (495) 234-46-40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (008621)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.01.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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