

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бруфика Плюс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бруфика Плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование: ибупрофен + парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл суспензии содержат:

действующие вещества: ибупрофен – 100 мг, парацетамол – 162,5 мг;

вспомогательные вещества: сахароза – 3000 мг, метилпарагидроксибензоат – 5 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1 мг, натрия бензоат – 5 мг, аспартам – 13 мг, сорбитол – 500 мг, кармеллоза натрия – 6,25 мг, магния алюмосиликат – 37,5 мг, лимонная кислота моногидрат – 1 мг, натрия цитрат – 20 мг, глицерол – 100 мг, полисорбат 80 – 5 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,15 мг, ароматизатор апельсиновый – 5 мг, ароматизатор ананасовый – 10 мг, вода очищенная до 5 мл.

Описание

Суспензия светло-оранжевого или оранжевого цвета с характерным запахом.

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

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат.

Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Фармакодинамика

Механизм действия ибупрофена и парацетамола обусловлен торможением биосинтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления.

Эффективность комбинации (ибупрофен + парацетамол) выше, чем у отдельных компонентов.

В результате взаимоусиливающего действия комбинации (ибупрофен + парацетамол) достигается более выраженное снижение болевой чувствительности и усиление жаропонижающего действия, чем по отдельности.

Фармакокинетика

Ибупрофен. Абсорбция - высокая. Максимальная концентрация (ТС_{max}) в плазме достигается через 1-2 часа после приема. Связь с белками плазмы – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени – с желчью. Период полувыведения (T_{1/2}) - 2 ч.

Парацетамол. Абсорбция - высокая. Максимальная концентрация (ТС_{max}) в плазме достигается через 0,5 - 2 часа после приема. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизируется в печени (90 – 95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизменном виде выводится менее 3 %. T_{1/2} составляет 2 – 3 часа.

Показания к применению

Бруфика Плюс применяют у детей с 2 лет.

В качестве жаропонижающего средства при:

- острых респираторных заболеваниях;
- гриппе;
- детских инфекционных заболеваниях;
- постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела.

В качестве болеутоляющего средства слабой или умеренной интенсивности при:

- головной и зубной боли;

- мигрени;
- невралгиях;
- боли в ушах и в горле;
- боли в мышцах;
- боли при травмах, растяжениях, ожогах и других видах боли.

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу и/или к любому из вспомогательных веществ препарата,
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или прогрессирующее заболевание почек;
- дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- кровотечения любой этиологии;
- внутричерепное кровоизлияние;
- реакции гиперчувствительности (бронхоспазм, ангионевротический отек, астма, ринит, крапивница), связанные с аспирином или другими нестероидными противовоспалительными препаратами;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- воспалительные заболевания кишечника;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- заболевания зрительного нерва;

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2 лет;
- одновременный прием других препаратов, содержащих нестероидные противовоспалительные средства, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы 2 и дозы ацетилсалициловой кислоты свыше 75 мг в день;
- одновременный прием других препаратов, содержащих парацетамол в связи с увеличением риска серьезных побочных реакций.

С осторожностью

- пожилой возраст;
- хроническая сердечная недостаточность (I - II функциональный класс по классификации NYHA);
- ишемическая болезнь сердца;
- артериальная гипертензия;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания периферических артерий;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- цирроз печени с портальной гипертензией;
- вирусный гепатит;
- нефротический синдром;
- почечная недостаточность с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин.;
- доброкачественная гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубин-Джонсона и Ротора);
- системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе);
- гастрит, энтерит, колит;
- инфекция *Helicobacter pylori*;
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия);
- бронхиальная астма;
- сахарный диабет;
- длительное использование НПВП;

- курение;
- алкоголизм;
- тяжелые соматические заболевания;
- одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона);
- одновременный прием антикоагулянтов (в том числе варфарина);
- одновременный прием антиагрегантов (в том числе клопидогрела);
- одновременный прием ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
- беременность в сроке до 20 недель.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат предназначен для применения у детей.

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 во время беременности в сроке до 20 недели следует проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Бруфика Плюс принимают внутрь. Препарат принимается при появлении симптомов (повышение температуры тела или болевой синдром).

Перед употреблением тщательно взболтать флакон. Для точного отмеривания дозы препарата прилагается шприц – дозатор.

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Масса тела (возраст)	Однократная дозировка
10-15 кг (2-3 года)	5 мл
16-21 кг (4-6 лет)	7.5 мл
22-26 кг (7-9 лет)	10 мл
27-32 кг (10-11 лет)	12.5 мл
33-43 кг (12-14 лет)	15 мл

Препарат принимают 3 раза в день с интервалом 8 часов.

Предупреждение: не превышать указанную дозу.

Продолжительность лечения:

— не более 3-х дней в качестве жаропонижающего;

— не более 5-ти дней в качестве обезболивающего.

Если температура или болевой синдром сохраняется, посоветуйтесь с врачом.

Использование мерного шприца:

1. Хорошо взболтайте суспензию (флакон).
2. Плотно вставьте шприц в горлышко флакона.
3. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
4. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.
5. Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.

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

Побочное действие

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

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- очень редкие: 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

- нечастые: 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 редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия.

- редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.

- очень редкие: 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 редкие: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Нарушения со стороны нервной системы

- нечастые; головная боль.

- очень редкие: асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- 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 и органов средостения

- частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Прочие

- очень редкие: отеки, в том числе периферические.

Лабораторные показатели

- 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)

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастриальной области), заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, судороги, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления, острый панкреатит, кровотечения через 12-48 ч. (рвота кровью, гематурия), гипогликемия и аномалии метаболизма глюкозы, увеличение протромбинового времени, увеличение международного нормализованного отношения (МНО). Передозировка парацетамола приводит к токсическому поражению почек с развитием нефронекроза, острой почечной недостаточности, и нарушениям функции печени, иногда приводящим к некрозу печени, с возможным развитием печеночной недостаточности, энцефалопатии, отека головного мозга. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 5,0 г парацетамола и более. Передозировка ибупрофена приводит к нарушениям деятельности центральной нервной системы - сонливость, иногда возбуждение, судороги, дезориентация или кома.

При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч. после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч., антацидные препараты, гемодиализ, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления). Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. При частых или продолжительных судорогах, вызванных передозировкой ибупрофена, показано введение диазепама или лоразепама внутривенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения 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 снижается 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 препарата).

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 НПВП.

- антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.
- барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флуменциол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках.
- ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.
- под воздействием парацетамола время выведения левомецетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомецетином (хлорамфениколом).
- метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

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-кетостеромдов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходима консультация врача перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходима консультация врача перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и концентрации глюкозы в крови необходимо сообщить врачу о применении препарата. Дефицит глутатиона

вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках. Препарат не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими ибупрофен и/или парацетамол. Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена и/или парацетамола, следует избегать управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 100 мг/5 мл + 162,5 мг/5 мл.

По 100 мл препарата помещают в ПЭТ флакон темного цвета с крышкой из полиэтилена высокой плотности с системой защиты от детей и контролем первого вскрытия, оснащенной адаптером.

Каждый флакон в комплекте со шприцом-дозатором (цилиндр из полипропилена, поршень из полиэтилена высокой плотности), упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. Нижняя часть картонной пачки при необходимости может быть оснащена скотч клеем.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона, препарат можно хранить не более 6 месяцев.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«Хайгланс Лабораториз Pvt. Ltd.»,

E-11, 12 & 13, Сайт-Б, UPSIDC, Суражпур, Грейтер Ноида-201306, (U.P.), Индия.

Телефон: +91(120) 25 69 742; Факс: +91(120) 25 69 743; Сайт: www.higlance.com

Производитель

«Хайгланс Лабораториз Pvt. Ltd.»

E-11, 12 & 13, Сайт-Б, UPSIDC, Суражпур, Грейтер Ноида-201306, (U.P.), Индия.

Телефон: +91 (120) 256 97 42; Факс: +91 (120) 256 97 43; E-mail: info@higlance.com;

Сайт: www.higlance.com

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Фарма Групп»

123007, г. Москва, шоссе Хорошёвское, д. 13А, корп. 3, пом. III, комн. 1.

Тел./факс: +7 (495) 940-33-13, E-mail: rus@higlance.ru

Сайт: www.higlance.ru