



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
Ибуфлекс

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Ибуфлекс

Международное непатентованное название: Ibuprofen

Химическое название: (RS)-2-(4-изобутилфенил)-пропионовая кислота

Описание: суппозитории торпедовидной формы, от почти белого до желтовато-белого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности, наличие воздушного или пористого стержня, воронкообразного углубления с шероховатой поверхностью.

Состав на один суппозиторий:

активное вещество: ибупрофен 60 мг;

вспомогательные вещества: жир твердый.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

Показания к применению:

для детей с 3 месяцев до 2 лет:

- в качестве обезболивающего средства при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности (при головной и зубной боли, в том числе, при прорезывании зубов, боли при отите, боли в горле, при растяжении мышц);
- в качестве жаропонижающего средства при простуде и гриппе.

Способ применения и дозировка: для ректального применения.

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Назначение лекарственного средства Ибуфлекс детям младше 3 месяцев допустимо после тщательной оценки врачом соотношения риск/польза для каждого пациента. Не использовать препарат у детей с массой тела менее 6 кг.

Для кратковременного использования.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 3 мес до 2 лет составляет 20-30 мг/кг в 3-4 приема.

Лихорадка и болевой синдром:

Возраст (масса)	Разовая доза	Суточная доза
3 – 9 мес (6 – 8 кг)	1 суппозиторий	3 раза в день, между приемами – 8 часов 6
9 мес – 2 года (8 – 12 кг)	1 суппозиторий	4 раза в день, между приемами 6 часов 6

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.

Побочное действие:

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. Наиболее часто наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта.

Ниже перечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут.

Системно-органный класс	Частота	Побочное действие
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз. Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Крапивница и зуд.
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия, гипотония (анафилаксия, отек Квинке или анафилактический шок).
	Частота неизвестна	Реакция дыхательных путей: бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль.
	Очень редко	Асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки и дезориентации.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отеки.
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия.
	Редко	Диарея, метеоризм, запоры, рвота.
	Очень редко	Язвы желудка и кишечника, дегтеобразный стул, перфорация или кровотечение из желудочно-кишечного тракта, язвенный стоматит, гастрит.
	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

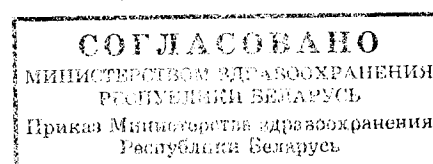
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени, гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные кожные высыпания.
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции, такие как, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную экссудативную эритему и токсический эпидермальный некролиз.
	Частота неизвестна	Реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS). Острый генерализованный экзантематозный пустулез (красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения). Необходимо прекратить прием Ибуфлекс и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при продолжительном применении, протекающий с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками.
Инфекции и инвазии	Очень редко	Обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротического фасциита), в исключительных случаях при заболевании ветряной оспой могут возникнуть серьезные осложнения со стороны кожи и мягких тканей.

При появлении этих или других побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях. Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из ингредиентов, входящих в состав лекарственного средства.
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) в анамнезе (например, астма, ринит, ангиодистрофия, крапивница).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).
- Кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП.



- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Пациенты с нарушениями функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по NYHA).
- Проктит.
- Масса тела ребенка до 6 кг.

Данное лекарственное средство применяется только у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет, поэтому не предназначено для людей пожилого возраста, а также для беременных и кормящих женщин.

Передозировка:

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, шум в ушах, головная боль, желудочно-кишечное кровотечение. При тяжелом отравлении наблюдается токсическое поражение центральной нервной системы, которое проявляется как сонливость, иногда – возбужденное состояние и дезориентация или кома. Иногда у пациентов развиваются судороги. При более тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз, повышение протромбинового времени, острая почечная недостаточность или повреждение печени. У больных с бронхиальной астмой возможно обострение ее симптомов.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента.

Меры предосторожности:

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания.

Применение ибупрофена может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы принимаете ибупрофен при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

Сообщается о кровотечениях, образованиях язв или перфораций ЖКТ, способных привести к летальному исходу, при приеме любых НПВП, на любом этапе лечения, с наличием или без предшествующих симптомов.

Риск кровотечения, образования язв или перфорации ЖКТ повышается при увеличении доз НПВП у пациентов, имеющих в анамнезе язвенные заболевания, особенно если они были осложнены кровотечением или перфорацией. Этим пациентам рекомендуется принимать лекарственное средство в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

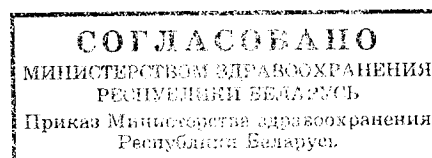
Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно принимающим способные увеличить риск образования язв или кровотечений лекарственные средства: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные агенты, такие как ацетилсалициловая кислота.

При кровотечениях или образованиях язв ЖКТ пациенты, принимающие ибупрофен, должны немедленно прекратить прием лекарственного средства.

НПВП с осторожностью назначают пациентам с язвенным колитом, болезнью Крона, ввиду риска обострения данных состояний.

Нарушение дыхания

Ибупрофен следует с осторожностью применять пациентам, страдающим бронхиальной астмой или с бронхиальной астмой в анамнезе, так как НПВП могут вызывать у таких больных бронхоспазм.



Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Соответствующий контроль и консультации необходимы пациентам с гипертонией и/или умеренной степенью сердечной недостаточности, так как возможны задержка жидкости и отек при применении НПВП.

Нарушение функции почек

Как и другие НПВП, длительное применение ибупрофена приводит к почечному капиллярному некрозу и другим почечным патологическим изменениям.

Существует повышенный риск развития осложнений со стороны почек у пациентов, для которых синтез простагландинов выполняет компенсаторную роль в поддержании почечного кровотока (состояние обезвоживания, нарушения функции почек и печени, сердечная недостаточность, прием диуретиков) и при одновременном использовании других НПВП.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным коллагенозом может быть повышен риск асептического менингита.

Кожные реакции

При применении ибупрофена сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Следует немедленно прекратить прием Ибуфлекс и обратиться к врачу, если появились кожные высыпания, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции.

В исключительных случаях ветряная оспа может быть причиной развития серьезных осложнений инфекций кожи и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключать роль НПВП в обострении этих инфекций. Таким образом, рекомендуется избегать применение Ибуфлекс, суппозитории ректальные 60 мг у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет при заболевании ветряной оспой.

Гематологические эффекты

Ибупрофен, как и другие НПВП, может нарушить агрегацию тромбоцитов и увеличить время кровотечения.

Асептический менингит

У больных при терапии ибупрофеном в редких случаях наблюдался асептический менингит. Более всего ему подвержены пациенты с системной красной волчанкой и смешанным коллагенозом; однако были зарегистрированы случаи заболевания и у пациентов без хронических заболеваний. Осторожность также необходима у пациентов с нарушениями в области ануса или прямой кишки.

Применение в период беременности или кормления грудью:

Данное лекарственное средство предназначено только для применения у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет.

Ибупрофен не следует применять в I и II триместре беременности, за исключением случаев безусловной необходимости. Ибупрофен противопоказан в III триместре беременности.

На период приема ибупрофена грудное вскармливание, по возможности, следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

При условии применения согласно рекомендованным дозам и продолжительности лечения лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

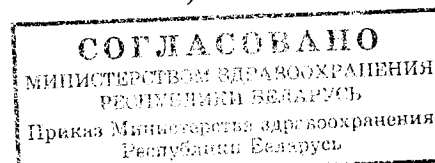
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в сочетании с:

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), в связи с возможным повышением развития нежелательных явлений;
- прочими НПВП, особенно селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Это может повысить риск побочных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации со следующими лекарственными средствами:

- антикоагулянты: НПВП могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием) совместное назначение



ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности). Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Как после начала совместной терапии, так и впоследствии функцию почек следует периодически подвергать тщательному контролю;

- *кортикостероиды*: повышенный риск образования желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- *антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- *сердечные гликозиды*: НПВП могут усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови;
- *литий*: существуют доказательства, что НПВП могут вызывать повышение концентрации лития в плазме крови;
- *метотрексат*: существуют доказательства, что НПВП могут вызывать повышение концентрации метотрексата в плазме крови;
- *циклоспорин*: повышенный риск нефротоксичности;
- *такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС с такролимусом;
- *зидовудин*: повышенный риск гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВП. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;
- *хинолоновые антибиотики*: у пациентов, одновременно принимающих ибупрофен и хинолоновые антибиотики, может наблюдаться повышенный риск возникновения судорог.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: Без рецепта.

Упаковка: По 5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ). Две контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77,

www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь