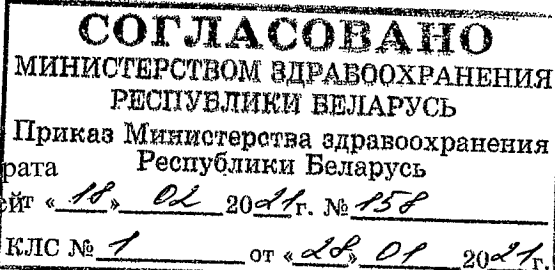


14.07.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
ИБУКЛИН для детей



Торговое название: ИБУКЛИН для детей (IBUCLIN JUNIOR)

Международное непатентованное название: Отсутствует.

Форма выпуска: таблетки ароматизированные диспергируемые.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE51

Состав: каждая таблетка содержит *действующих веществ*: ибупрофена - 100 мг, парацетамола - 125 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, тальк, натрия крахмал гликолят, лактоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, краситель пунцовый 4R (E 124), глицерин, ароматизатор апельсиновый DC100 PH, ароматизатор ананасовый DC 106 PH, аспартам, масло мятное.

Описание: таблетки розового цвета с белыми вкраплениями, круглые, без оболочки с риской на одной стороне и гладкой поверхностью на другой

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фармакодинамика

Ибупрофен нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилпропионовой кислоты, обладает противовоспалительным, жаропонижающим и обезболивающим действием, за счет угнетения активности ЦОГ – основного фермента, отвечающего за метаболизм арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгетическое действие обусловлено как периферическим (непосредственно, через снижение синтеза простагландинов), так и центральным механизмом (ингибирование синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе). Подавляет агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол - обезболивающее ненаркотическое средство, оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие за счет подавления активности ЦОГ и снижения выработки простагландинов; преимущественное влияние оказывает на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика

Ибупрофен после приема внутрь быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация в крови после приема растворимых таблеток определяется через 15-45 минут. В синовиальной жидкости максимальная концентрация достигается спустя 3 часа после приема. Метаболизируется ибупрофен в печени (90 %). Выводится почками (80 % от введенной дозы) как в неизменном виде (10%), так и в виде метаболитов (70 %). 20 % выводится в виде метаболитов через кишечник. Период полувыведения около 2-3 часов.

Парацетамол быстро всасывается из ЖКТ, преимущественно в тонкой кишке, после однократного приема максимальная концентрация в крови достигается через 10-60 минут, затем постепенно снижается. Парацетамол широко распределяется в тканях и жидкостях, за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости. Связывание с белками составляет менее 10 %. Метаболизируется преимущественно в печени путем свя-

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ _____ от _____

звания с глюкуронидом, сульфатом и окисления с участием оксидазы печени и оксидазы хрома Р450. У взрослых большая часть парацетамола связывается с глюкуроновой кислотой, у детей - с серной кислотой. Эти конъюгированные метаболиты не обладают метаболической активностью, не связываются с белками плазмы. Также при передозировке может происходить накопление гидроксированного метаболита с токсическим действием – N-ацетил-p-бензохинонимина, который образуется в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и в обычных условиях детоксифицируется путем связывания с глутатионом.

Период полувыведения составляет 1-3 часа и может увеличиваться при циррозе печени. Почечный клиренс парацетамола составляет 5 %. Выводится в неизменном виде (около 5 %) и в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Показания к применению

Временное облегчение легкой и умеренной боли, связанной с мигренью, головной болью, болями в спине, зубной болью, менструальной болью, ревматическими и мышечными болями, болями при неосложненных и/или нетяжелых формах артрита, болевым синдромом при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов.

Лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Лекарственное средство может применяться только в случае неэффективности применения однокомпонентных лекарственных средств Парацетамола или Ибупрофена у детей старше 3-х лет и коротким курсом.

Пациенты пожилого возраста, нарушение функции печени/почек.

Изменений дозировки не требуется. Пациенты пожилого возраста подвергаются повышенному риску развития побочных реакций. Если прием НПВП является необходимым, следует принимать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени. Во время терапии НПВП пациенты должны регулярно проверяться на желудочно-кишечные кровотечения.

Способ применения и дозы

Ибуклин для детей перед употреблением следует растворить в 5 мл (1 чайная ложка) воды.

Дети:

Разовая доза зависит от возраста и веса ребенка: детям в возрасте 3-14 лет (масса тела 15-30 кг) – 1 таблетка на прием, детям старше 14 лет – 2 таблетки. Принимают препарат 3-4 раза в день.

Взрослые:

Препарат может использоваться у взрослых по 2 таблетки 3-4 раза в сутки. Разовая доза препарата не может превышать 2 таблеток, интервал между приемами препарата должен быть не менее 6 часов, при нарушениях функции почек или печени - не менее 8 часов.

При сохранении симптомов в течение более чем 3-х дней или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

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.

Побочное действие

Результаты клинических испытаний предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно принимаемого в высоких дозах (≥ 2400 мг в сутки), и небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда и инсульта).

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нижеприведенные побочные реакции классифицированы по частоте возникновения, причем наиболее распространенные указаны первыми. Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($> 1/100$ и $\leq 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ и $\leq 1/100$), редко ($> 1/10000$ и $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$, включая единичные сообщения). Для каждой частоты в группе побочные реакции расположены в порядке возрастания серьезности.

Система крови и лимфатическая система:

Нечасто: снижение уровня гемоглобина, кровотечения (носовое кровотечение, меноррагия).

Очень редко: – нарушение гемопоэза (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, тромбоцитопения с или без пурпуры).

Сердечно-сосудистая система:

Часто: отек, задержка жидкости

Очень редко: сердцебиение, тахикардия, аритмия, гипертония и сердечная недостаточность.

Орган слуха и вестибулярный аппарат:

Очень редко: головокружение.

Часто: шум в ушах.

Орган зрения:

Нечасто: помутнение и/или ухудшение зрения, изменение цветовосприятия.

Пищеварительная система:

Часто: боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота, дискомфорт в желудке, рвота.

Нечасто – метеоризм, запор, язва желудка, перфорация или гастроинтестинальное кровотечение с симптомами мелены, кровавой рвотой, иногда фатальной, чаще у пожилых, язвенный стоматит, обострение язвенного колита и болезни Крона, гастрит, панкреатит.

Общие нарушения:

Очень редко: усталость и недомогание.

Гепатобилиарная система:

Очень редко: нарушение функции печени, гепатит, желтуха, острая печеночная недостаточность, некроз печени, повреждение печени (при передозировке парацетамола).

Иммунная система:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилаксия).

Нечасто: сывороточная болезнь, синдром Шенлейна-Геноха, красная волчанка, ангионевротический отек.

Исследования:

Часто: повышение АЛТ и гамма-глутамилтрансферазы, нарушение тестов функции печени, повышение креатинина и мочевины.

Нечасто: повышение АСТ, ЩФ и КФК, снижение гемоглобина, увеличение количества тромбоцитов.

Нарушение обмена веществ и питания:

Очень редко: гипокалиемия, метаболический ацидоз.

Нечасто: гинекомастия, гипогликемическая реакция.

Нервная система:

Часто: головная боль, головокружение, нервозность.

Нечасто: депрессия, бессонница, спутанность сознания, эмоциональная неустойчивость, сонливость, асептический менингит с лихорадкой и комой.

Редко: парестезии, галлюцинации, нарушение сна.

Очень редко: парадоксальная стимуляция, неврит зрительного нерва, психомоторные нарушения, экстрапирамидные эффекты, тремор, судороги.

Почки и мочевыделительная система:

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто: задержка мочи.

Очень редко: нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острую и хроническую почечную недостаточность, острый тубулярный некроз, увеличение риска развития почечно-клеточной карциномы.

Дыхательная система и органы грудной клетки:

Нечасто: выделения из дыхательных путей.

Очень редко: астма, утяжеление течения астмы, бронхоспазм, диспноэ.

Кожа и подкожно-жировая клетчатка:

Часто: сыпь, макулопапулезная сыпь, зуд.

Очень редко: гипергидроз, пурпура, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Частота неизвестна: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (Dress синдром).

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхоспазм, крапивница, астма, ринит, сыпь и другие аллергические симптомы) при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВС;
- острая язва желудка или кишечника; гастроинтестинальное кровотечение или перфорация, а также пациенты с данными заболеваниями в анамнезе, в том числе связанными с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- заболевания системы крови, дефекты коагуляционного гемостаза;
- поражение зрительного нерва;
- нарушение функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин;
- заболевания печени или почек;
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV);
- совместное применение с другими НПВС, включая ингибиторы ЦОГ-2 и ацетилсалициловую кислоту более 75 мг/сутки – повышается риск развития побочных реакций;
- совместное применение с парацетамол-содержащими препаратами – повышается риск развития побочных реакций;
- генетически обусловленное отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность;
- лактация;
- возраст до 3 лет.

Передозировка

Парацетамол. Приём 10 г парацетамола (эквивалентно 80 таблеткам) или более у взрослых может приводить к поражению печени. Прием внутрь 5 г парацетамола (эквивалентно 40 таблеткам) или более может привести к повреждению печени, при наличии у пациента одного или более факторов риска:

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фениитоном, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими препаратами, которые индуцируют печеночные ферменты;
- регулярное употребление алкоголя свыше безопасных доз;
- дефицит глутатиона, что может наблюдаться при расстройствах пищевого поведения;
- муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия.

Симптомы: Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают бледность, тошноту, рвоту, анорексию и боль в животе. Повреждение печени может стать очевидным в период от 12 до 48 часов после приема внутрь, когда изменяются функциональные показатели печени. Может развиваться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отек мозга и приводить к смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, проявляющаяся болью в пояснице, гематурией и протеинурией, может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Зарегистрированы также нарушения ритма сердца и развитие панкреатита.

Лечение: Передозировка парацетамолом требует оказания немедленной медицинской помощи даже при отсутствии симптомов в ранний период. Передозировка может проявляться только тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести отравления или риску повреждения органов. При лечении необходимо руководствоваться локальными установленными принципами терапии. Прием активированного угля обязателен в течение 1 часа после приема парацетамола внутрь. Плазменные концентрации парацетамола необходимо оценивать через 4 часа или позже после приема препарата (более раннее определение концентрации ненадежно). Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект развивается при приеме ацетилцистеина в течение 8 часов после приема парацетамола. Эффективность антидотного действия после этого времени резко снижается. При отсутствии рвоты возможно использование метионина перорально в качестве альтернативы при невозможности введения ацетилцистеина. Ведение пациентов с тяжелым поражением печени в сроки более 24 часов после приема парацетамола должно осуществляться в соответствии с локальной практикой.

Ибупрофен.

Симптомы. У большинства пациентов, принявших клинически значимое количество НПВС, развиваются тошнота, рвота, боль в эпигастрии, реже – понос. Возможно также появление шума в ушах, головной боли и желудочно-кишечного кровотечения. В более тяжелых случаях, возможно развитие токсичности в отношении центральной нервной системы, проявляющееся сонливостью, иногда возбуждением и дезориентацией или комой. Иногда развиваются судороги. В тяжелых случаях возможно развитие метаболического ацидоза, удлинение протромбинового времени/МНО, вероятно связанное с влиянием на циркулирующие факторы свертывания крови. Острая почечная недостаточность и поражение печени может возникнуть, особенно при наличии обезвоживания. У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, возможно развитие обострения.

Лечение. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, включает в себя поддержание проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечной и жизненно важных функций до стабилизации состояния. Рекомендуются пероральное введение активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы.

Меры предосторожности

Ибуклин для детей предназначен для кратковременного применения и не рекомендуется для использования больше 3-х дней.

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 111/2020 от 14.07.2020

Риск возникновения нежелательных эффектов может быть уменьшен при назначении препарата в минимально эффективной дозе минимально продолжительным курсом, необходимым для контроля симптомов, а также при приеме препарата во время еды.

Пожилые пациенты: риск развития побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ (кровотечение, перфорация) у данной категории пациентов выше, в связи с чем при использовании препарата рекомендовано соблюдать осторожность.

Заболевания органов дыхания: НПВС могут вызывать бронхоспазм у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями.

Сердечно-сосудистая система: НПВС могут вызывать задержку жидкости и отеки, в связи с чем возможно ухудшение состояния пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью. Результаты клинических испытаний предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно в высоких дозах (≥ 2400 мг/сутки), с небольшим повышенным риском развития артериальных, тромботических явлений, (например, инфаркта миокарда и инсульта). Эпидемиологические исследования не предполагают взаимосвязи между приемом низких доз ибупрофена (≤ 1200 мг/сутки) и повышенным риском развития артериальных тромботических явлений. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (2400 мг/сутки). До начала длительной терапии ибупрофеном, особенно высокими дозами (≥ 2400 мг/сутки), у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертонии, гиперлипидемии, сахарного диабета, курения), необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск.

Нарушения функции почек: парацетамол можно применять у пациентов с хроническими заболеваниями почек, коррекция дозы не требуется. Существует минимальный риск токсичности парацетамола у пациентов с умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при назначении ибупрофена пациентам с дегидратацией. Два основных метаболита ибупрофена выводятся в основном с мочой, и нарушение функции почек может привести к их накоплению, однако это клинически не доказано. Сообщалось, что НПВП могут вызвать нефротоксичность: интерстициальный нефрит и почечная недостаточность. Как правило, почечная недостаточность обратима при применении ибупрофена. Для пациентов с почечной, сердечной и печеночной недостаточностью, пациентов, принимающим диуретики и ингибиторы АПФ, а также пациентов пожилого возраста применение НПВП может привести к ухудшению функции почек. Для таких пациентов необходимо принимать минимально эффективную дозу и контролировать функцию почек. При возникновении тяжелой почечной недостаточности лечение следует прекратить.

Нарушения функции печени: применение парацетамола в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к гепатотоксичности, печеночной недостаточности и смерти. Пациентам с нарушениями функции печени или заболеваниями печени в анамнезе, или находящимся на длительной терапии ибупрофеном или парацетамолом, следует регулярно контролировать функцию печени.

Прием ибупрофена, как и других НПВП, вызывает тяжелые побочные реакции со стороны печени, такие как, желтуха и случаи гепатита со смертельным исходом, хотя они и редки. Прием ибупрофена следует прекратить при ухудшении показателей печени, развитии клинических симптомов, соответствующих заболеванию печени, возникновении системных проявлений (например, эозинофилия, сыпь и т.д.). Сообщалось о развитии гепатотоксичности и печеночной недостаточности при применении ибупрофена и парацетамола, особенно парацетамола.

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При ухудшении функции печени рекомендуется снижение дозы. При возникновении тяжелой печеночной недостаточности лечение следует прекратить.

Желудочно-кишечный тракт: НПВС могут вызывать кровотечения, язвы и перфорацию ЖКТ, в том числе у пациентов, не имевших ранее указаний в анамнезе на заболевания ЖКТ. Риск возникновения данных осложнений выше у пациентов с отягощенным анамнезом, использовании высоких доз НПВС, пожилых пациентов, в связи с чем в данной группе рекомендовано начинать терапию с минимальной рекомендованной дозы. Также следует рассмотреть возможность использования таких препаратов, как мизопростол или ингибиторы протонной помпы у данной категории пациентов, а также у лиц, нуждающихся в сопутствующем использовании низких доз салициловой кислоты или других препаратов, способных увеличивать риск побочных эффектов со стороны ЖКТ (кортикостероиды, антикоагулянты, ингибиторы обратного захвата серотонина и др). Пациенты, имеющие в анамнезе эпизоды желудочно-кишечных кровотечений, должны быть проинформированы о необходимости информировать лечащего врача о возникновении любых необычных симптомов со стороны ЖКТ, особенно на начальном этапе терапии. При возникновении симптомов гастроинтестинальной язвы или кровотечения прием препарата следует немедленно прекратить. НПВС следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) в связи с риском ухудшения состояния.

Системные заболевания: у пациентов с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани НПВС может увеличиваться риск развития асептического менингита.

Дерматологические нарушения: очень редко при использовании НПВС отмечались тяжелые реакции со стороны кожных покровов, в том числе с фатальным исходом (экسفоллиативный дерматит, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Риск возникновения данных нарушений выше в течение первого месяца приема НПВС. В связи с этим, следует прекратить прием препарата в случае возникновения любых высыпаний на коже и слизистых, а также любых других признаках гиперчувствительности.

Также с осторожностью препарат следует применять у больных с нарушенной функцией печени или почек, непосредственно после проведения хирургических вмешательств, при указаниях в анамнезе на аллергические реакции, связанные с приемом НПВС, полипах слизистой оболочки полости носа. При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени и почек. При возникновении признаков нарушения функций почек (боли в пояснице, уменьшение суточного объема мочи, отеки) или печени (боли в подреберье, желтуха, изменение цвета мочи) прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу. Во избежание возможного гепатотоксического действия препарата рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения.

Фертильность у женщин: использование препарата может привести к нарушению фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность. У женщин, испытывающих проблемы с зачатием или находятся под наблюдением по поводу бесплодия, необходимо прекратить применение препарата.

Информация о вспомогательных веществах:

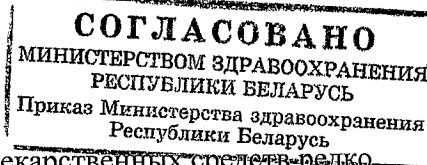
Лекарственное средство содержит лактозу.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита Lapp-лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать данный препарат.

Лекарственное средство содержит аспартам. Пациенты с фенилкетонурией не должны принимать данный препарат.

Тяжелые кожные реакции:

14.07.2020



При применении нестероидных противовоспалительных лекарственных средств редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из которых имели летальный исход, в том числе случаи развития эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза (см. Раздел «Побочное действие»). Пациенты подвергаются наибольшему риску на ранних стадиях терапии, в большинстве случаев реакции возникают в течение первого месяца приема препарата. *Совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина, противовоспалительных препаратов и тиазидных диуретиков:* совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина, противовоспалительных препаратов и тиазидных диуретиков увеличивает риск развития почечной недостаточности. Совместное применение данных препаратов должно сопровождаться контролем креатинина в сыворотке крови. Данную комбинацию следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью.

Гематологические эффекты: редко сообщается о дискразии крови. Пациенты, длительное время принимающие ибупрофен, должны регулярно проверять показатели крови.

Коагуляционные нарушения: ибупрофен, как и другие НПВП, может нарушить агрегацию тромбоцитов и увеличить время кровотечения у здоровых пациентов. Препараты, содержащие ибупрофен, следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением свертываемости крови и пациентам, находящимся на антикоагуляционной терапии. Ибупрофен назначают с осторожностью пациентам с порфирией и ветряной оспой.

Офтальмологические нарушения: при применении НПВП наблюдались нарушения со стороны органа зрения. Пациенты, у которых наблюдается нарушение зрения во время лечения препаратами, содержащими ибупрофен, должны проходить офтальмологическое обследование.

Лабораторные показатели: парацетамол не оказывает влияние на лабораторные показатели. Однако, при использовании некоторых методов некоторые показатели могут изменяться.

Анализ мочи:

Парацетамол в терапевтических дозах может мешать определению 5-гидроксииндолуксусной кислоты, вызывая ложноположительные результаты. Поэтому, необходимо прекратить прием парацетамола за несколько часов до и во время сбора мочи.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания:

Прием Ибуклина для детей может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии, и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения Ибуклина для детей при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Особые меры предосторожности: пациентам, принимающим кортикостероиды длительное время, необходимо постепенно снижать дозу, не прерывая полностью лечение, при назначении препаратов, содержащих ибупрофен.

Существуют некоторые доказательства, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы и простагландинов, могут оказывать воздействие на овуляцию и нарушать женскую репродуктивную функцию, что является обратимым при прекращении приема препарата.

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза при применении ибупрофен-содержащих лекарственных средств. При появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие признаки гиперчувствительности, прием ибупрофена следует прекратить.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона / плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. В течение первого и второго периодов беременности ибупрофен не следует назначать без явной необходимости. При планировании беременности, в первом или втором триместрах беременности, доза назначаемого ибупрофена должна быть предельно низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;
- на мать и новорожденного, в конце беременности:
 - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз;
 - угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

Следовательно, ибупрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

Грудное вскармливание

В ограниченных исследованиях было обнаружено, что НПВС в незначительном количестве проникает в материнское молоко. Ввиду того, что отсутствуют сообщения о неблагоприятном влиянии лекарственного препарата на грудных детей, прекращение грудного вскармливания в период кратковременного лечения ибупрофеном в терапевтических дозах не является обязательным. При более длительном приеме, следует прекратить грудное вскармливание во время лечения лекарственным препаратом. **Фер-**

тильность

Препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратно после отмены лечения).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о случаях влияния ибупрофена на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами при применении в рекомендуемых дозах и в течение рекомендуемого периода лечения. При применении ибупрофена в больших дозах возможны нежелательные реакции, оказывающие влияние на центральную нервную

14.07.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ _____ от _____ 20__ г.

систему, как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно безболезненное снижение скорости реакции. Пациентам, у которых возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость, вялость или утомляемость, не следует управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Эффект усиливается в случае приема лекарственного препарата с алкоголем.

Лекарственное взаимодействие

Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие парацетамол) противопоказан в сочетании с другими препаратами, содержащими парацетамол в связи с повышенным риском серьезных побочных эффектов (см. раздел «Побочное действие»).

Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие ибупрофен и НПВС), противопоказан в сочетании с:

- ацетилсалициловой кислотой: не рекомендуется одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты в связи с возможным повышением развития нежелательных явлений. По результатам лабораторных исследований предполагается, что ибупрофен при одновременном применении с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты может конкурентно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Хотя допустимость экстраполяции этих данных на клиническую практику остается неопределенной, нельзя исключить возможное влияние регулярного длительного приема ибупрофена на снижение кардиопротекторного действия низких доз ацетилсалициловой кислоты. Влияние эпизодического применения ибупрофена на кардиопротекторные свойства ацетилсалициловой кислоты представляется маловероятным;
- другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа, т.к. возможно повышение риска побочных эффектов (см. раздел «Побочное действие»).

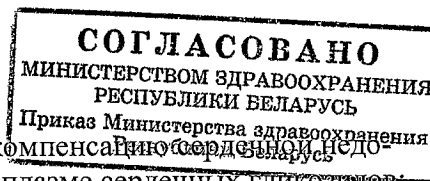
Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие парацетамол), следует использовать с осторожностью в сочетании с:

- хлорамфениколом: повышается концентрация в плазме хлорамфеникола;
- холестираминном: уменьшается скорость абсорбции парацетамола. Если требуется максимальное обезболивание, холестирамин необходимо принимать не ранее, чем через час после приема Ибуклина;
- метоклопрамидом и домперидоном: увеличивается абсорбция парацетамола. Необходимо избегать совместного приема данных препаратов;
- варфарином: эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при длительном регулярном применении парацетамола с повышением риска кровотечения. Однократное применение не оказывает существенного влияния.

Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие ибупрофен и НПВС) следует применять с осторожностью в сочетании с:

- антикоагулянтами: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, например, варфарина;
- антигипертензивными: НПВС могут уменьшить эффекты этих препаратов;
- дезагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечных кровотечений;
- ацетилсалициловой кислотой: экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении. Тем не менее, ограниченность данных и неопределенность экстраполяции результатов исследования в условия клинической практики приводит к невозможности сделать вывод для регулярного использования ибупрофена. Клиническая значимость данного эффекта для однократного применения препарата считается маловероятной;

14.07.2020



- сердечными гликозидами: НПВС может вызвать декомпенсацию сердечной недостаточности, снижение СКФ и повышение уровня в плазме сердечных гликозидов;
- циклоспорином: повышается риск нефротоксичности;
- кортикостероидами: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы;
- диуретиками: снижается мочегонный эффект. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВС;
- литием: снижается элиминация лития;
- метотрексатом: снижается элиминация метотрексата;
- мифепристоном: НПВС не следует использовать в течение 8-12 дней после приема мифепристора, так как НПВС могут уменьшить эффект мифепристора;
- антибиотиками группы хинолона: исследования на животных показали, что НПВС могут увеличить риск судорог, связанных с применением антибиотиков, производных хинолона. У пациентов, принимающих НПВС и хинолоны, может повышаться риск развития судорог;
- такролимусом: возможно повышение риска нефротоксичности;
- зидовудином: повышается риск гематологической токсичности. Зарегистрированы случаи повышения риска гемартроза и гематомы у ВИЧ (+) больных гемофилией, получающих одновременно лечение зидовудином и ибупрофеном.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

Отпускается по рецепту.

Форма выпуска

10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. 2 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению.

Изготовлено

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд Вилидж Кол, Бадди, Налагарх Род, Солан Дистрикт, Химачал Прадеш, Индия.

Упаковано

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь, г. Борисов, ул. Чапаева 64.