

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ (NUROFEN® FOR CHILDREN)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 супозиторій містить ібупрофену 60 мг;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: торпедоподібні гладкі супозиторії білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції. Препарат чинить анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію.

Окрім цього, ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. Після ректального застосування ібупрофен швидко та майже повністю абсорбується з досягненням максимальної концентрації у плазмі крові через 45 хвилин. Ібупрофен зв'язується з білками плазми крові та проникає в синовіальну рідину. Ібупрофен метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводяться нирками. Деяка кількість виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години.

Клінічна ефективність ібупрофену була продемонстрована в лікуванні болю від легкої до помірної інтенсивності, такого як біль при прорізуванні зубів і зубного болю, головного болю, болю у вухах, болю у горлі, болю у післяопераційному періоді, в м'яких тканинах, при травмах і гарячці, в тому числі при гарячці після щеплення, а також пов'язаними із застудою та грипом болем і гарячкою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування болю від легкої до помірної інтенсивності.

Для симптоматичного лікування гарячки.

Нурофен® для дітей, супозиторії, рекомендується використовувати, коли застосування пероральним шляхом неможливе, наприклад, у разі блювання.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ в анамнезі.

- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність, тяжке порушення функції печінки або тяжке порушення функції нирок.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на день) призначив лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Проте обмеженість цих даних та непевність відносно екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну картину не дає підстави зробити чіткі висновки щодо систематичного застосування ібупрофену. Отже при несистематичному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними.

- *іншими НПЗЗ, в тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2*: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з такими препаратами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин;

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

кортикостероїди: підвищений ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові;

літій: існують докази потенційного підвищення рівнів літію в плазмі крові;

метотрексат: існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату в плазмі крові;

циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності;

міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть знизити його ефективність;

такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів з гемофілією у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;

хінолонові антибіотики: у пацієнтів, які одночасно застосовують ібупрофен та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом

Особливості застосування.

Побічні ефекти, пов'язані з ібупрофеном, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Вплив на органи дихання

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.

Інші НПЗЗ

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини через підвищений ризик асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Вплив на нирки

Існує ризик ниркової недостатності у дітей зі зневодненням.

Вплив на печінку

Порушення функції печінки.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

Повідомлялося про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що можуть бути летальними, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації або виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам слід починати лікування з найнижчих доз.

Пацієнтам з шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

Вплив на шкіру та підшкірну клітковину. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків такі реакції розпочиналися протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості ібупрофен слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати дітям віком до 2 років.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат застосовувати дітям віком до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для ректального застосування.

Тільки для короткотривалого застосування.

Не застосовувати цей лікарський засіб дітям віком до 3 місяців без рекомендації лікаря. Не застосовувати цей лікарський засіб дітям з масою тіла менше 6 кг.

Максимальна разова доза не має перевищувати 10 мг/кг. Інтервал дозування не повинен бути менше 6 годин. Максимальна загальна добова доза ібупрофену становить 20-30 мг/кг маси тіла дитини, розподілена на 3-4 разові дози.

Схема дозування:

Вік	Маса тіла (кг)	Рекомендоване дозування
Немовлята віком від 3 до 9 місяців з масою тіла більше 6 кг	6-8	по 60 мг до 3 разів на добу
Діти віком 9 місяців – 2 роки	8-12	по 60 мг до 4 разів на добу

Якщо у дітей віком 3–5 місяців симптоми погіршуються або зберігаються після 24 годин від початку лікування, слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком від 6 місяців симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 3 місяців до 2 років з масою тіла не менше 6 кг.

Передозування.

Застосування дітям дози більше 200 мг/кг маси тіла може викликати симптоми інтоксикації.

Симптоми.

У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні спостерігається токсичне ураження центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, інколи – збудженим станом та дезорієнтацією або комою. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні можливий метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу /МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування.

Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Нижчезазначені побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/день. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції, що пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення¹.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербіжем². Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)².

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль. Дуже рідко: асептичний менінгіт³.

З боку серцевої системи.

Частота невідома: серцева недостатність, набряк⁴.

З боку судинної системи.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія⁴.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку².

З боку травного тракту.

Нечасто: біль в животі, нудота, диспепсія⁵.

Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання.

Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання⁶, виразковий стоматит, гастрит.

Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона⁷.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні види висипання на шкірі².

Дуже рідко: бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз².

З боку нирок та сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок⁸.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

¹Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз. Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

²До реакцій гіперчутливості можуть належати: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку або різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексfolіативні та бульозні дерматози, у тому числі токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформна еритема.

³Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з'ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного з

застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (з вигляду на часовий зв'язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

4 Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах по 2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

5 Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

6 Іноді зі смертельним результатом.

7 Див. розділ «Особливості застосування».

8 Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, в поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

2 блістери по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фамар А.В.Е.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

49й км Нешенл Роуд Афіни-Ламіа Авлона Аттікі, 19011, Греція.