

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## БРУФЕН®

**Склад:**  
**Речовина:** ібупрофен;  
Сиропо містять ібупрофену 100 мг;  
**Додаткові речовини:** метилпарагідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); кислота лимонна, натрієвий дріт; каолін легкий; гліцерин; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); сахароза; натрію бензоат (Е 211); бензол-жовтий (Е 110); ароматизатор апельсиновий (D717 ВВА); полісорбати; агар; вода очищена.

**Форма зв'язування.** Сироп.

**Візуальні фізико-хімічні властивості:** сиропоподібна суспензія оранжевого кольору з апельсиновим запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби.

АТХ М01А Е01.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.**

Ібупрофен є синтетичним протизапальним анальгетиком, який чинить також жарознижувальну дію. За хімічною структурою це один із первинних похідних фенілпропіонової кислоти.

Ібупрофен – потужний інгібітор синтезу простагландинів, який пригнічує їх синтез на периферичному рівні.

**Фармакокінетика.**

Ібупрофен швидко абсорбується при пероральному застосуванні. Після прийому препарату натще пікові концентрації в крові досягаються приблизно через 45 хвилин.

Після такої ж дози препарату після їди показав, що абсорбція відбувається повільніше з піковими концентраціями в крові через 1,5-3 години. Період напіввиведення з плазми крові становить 2 години. Ібупрофен метаболізується в печінці з утворенням двох неактивних метаболітів, які разом з незмінним ібупрофеном виводяться в незміненому вигляді або у вигляді кон'югатів.

Після прийому швидко, плазмові концентрації не показують жодних ефектів кумуляції.

44 % ібупрофену

виводиться з сечею у вигляді двох фармакологічно неактивних метаболітів та 20% – у незміненому вигляді.

### **Клінічні характеристики.**

**Застосування.**

Застосовується для лікування пропасниці та болю у дітей.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Ібупрофен не слід застосовувати пацієнтам, у яких раніше проявлялись реакції гіперчутливості (наприклад, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) у відповідь на застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Застосування при схильності до кровотечі або активна кровотеча.

Застосування при наявності в анамнезі рецидивна виразкова хвороба або шлунково-кишкова кровотеча (2 або більше епізодів рецидивного утворення виразки або кровотечі).

Застосування при шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, пов'язані з прийомом НПЗЗ.

Застосування при серцевій недостатності.

Застосування при печінковій недостатності.

ниркова недостатність (клубочкова фільтрація < 30 мл/хв).  
зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім споживанням рідини).  
триместр вагітності.  
артеріальна гіпертензія або інші кровотечі.  
зниження кровотворення або згортання крові.  
важкі форми непереносимості фруктози.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

З обережністю слід застосовувати будь-який з нижчезказаних препаратів одночасно з ібупрофеном, оскільки у деяких пацієнтів повідомлялось про їх взаємодію:

**Діуретики, інгібітори АПФ, бета-блокатори та антагоністи рецепторів ангіотензину II:** НПЗЗ можуть зменшувати ефект діуретиків. Діуретики можуть збільшувати ризик нефротоксичності, асоційованої з прийомом НПЗЗ. У пацієнтів з порушеною функцією нирок (наприклад у зневоднених пацієнтів або пацієнтів похилого віку з порушенням функції нирок) одночасний прийом інгібіторів АПФ, бета-блокаторів або антагоністів рецепторів ангіотензину II з інгібіторами циклооксигенази може призвести до додаткового погіршення функцій нирок, зважаючи на можливість гострої ниркової недостатності, яка є, як правило, оборотною. Тому такі комбінації слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку.

Пацієнти повинні вживати достатню кількість води, і необхідно контролювати функцію нирок на початку одночасної терапії, а також періодично після неї.

**Глікозиди:** НПЗЗ можуть спричинити загострення серцевої недостатності, зниження швидкості гломерулярної фільтрації і збільшення рівня серцевих глікозидів (наприклад дигоксину) в плазмі крові;

Одночасне застосування ібупрофену та препаратів літію призводить до підвищення рівнів останніх в плазмі крові.

**Метотрексат:** НПЗЗ можуть пригнічувати тубулярну секрецію метотрексату і знижувати кліренс метотрексату.

**Антикоагулянти:** підвищують ризик нефротоксичності при прийомі з НПЗЗ;

**Міфепристон:** зменшення ефективності лікарського засобу може теоретично відбуватися через антипростагландинові властивості НПЗЗ, зокрема ацетилсаліцилової кислоти. Обмежені дані дають змогу передбачити, що одночасне застосування НПЗЗ у день застосування простагландину не змінює впливу міфепристону або простагландину на проходження шийки матки або скоротність матки і не знижує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності;

**Кортикостероїди:** ібупрофен слід з обережністю призначати у комбінації з кортикостероїдами через можливе збільшення ризику побічних реакцій, особливо з боку шлунково-кишкового тракту (шлунково-кишкові виразки або кровотечі (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»));

**Антикоагулянти:** НПЗЗ можуть підсилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»);

**Ацетилсаліцилова кислота:** не рекомендується застосовувати ібупрофен одночасно з ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ, як і з іншими лікарськими засобами, які містять НПЗЗ, через підвищення імовірності розвитку побічних ефектів. Експериментальні дані свідчать про те, що ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні. Проте, зважаючи на обмеженість даних і неясності щодо можливості екстраполяції даних ex vivo на клінічну ситуацію, не можна зробити чіткого висновку стосовно регулярного призначення ібупрофену. Отже, немає клінічно значущих ефектів при нерегулярному застосуванні ібупрофену (див. розділ «Фармакодинаміка»)

**нілсечовина:** НПЗЗ можуть потенціювати ефекти препаратів сульфонілсечовини. Рідко повідомлялося про ризик гіпоглікемії у пацієнтів, що приймають сульфонілсечовину при призначенні ібупрофену;

**дин:** НПЗЗ збільшують ризик гематологічної токсичності при одночасному застосуванні з зидовудином. Існують дані про збільшення ризику розвитку гемартрозів та гематом у ВІЛ-позитивних пацієнтів, що страждають на гемофілію, при призначенні ібупрофену на тлі прийому зидовудину;

**ПЗЗ, включаючи саліцилати та селективні інгібітори ЦОГ-2:** Одночасне застосування кількох НПЗЗ може збільшувати ризик розвитку шлунково-кишкових виразок та кровотеч через розвиток синергічного ефекту. Тому слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ (див. розділ «Особливості застосування»);

**лікозиди:** НПЗЗ можуть зменшувати виведення аміноглікозидів

**ирамін:** одночасне застосування ібупрофену та холестираміну може зменшити абсорбцію ібупрофену в шлунково-кишковому тракті. Однак клінічна значимість цієї взаємодії невідома;

**іміус:** збільшення ризику нефротоксичності у разі одночасного застосування двох препаратів;

**ромбоцитарні препарати і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну:** підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»);

**акти трав:** гінкго білоба може потенціювати ризик кровотеч, пов'язаних з НПЗЗ;

**нові антибіотики:** дані, отримані в експериментах на тваринах, вказують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик розвитку судом, пов'язаних з прийомом хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають одночасно НПЗЗ і хінолони, мають підвищений ризик розвитку судом;

**ори CYP2C9:** одночасне призначення ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може збільшувати експозицію ібупрофену (субстрат CYP2C9). В ході одного дослідження було показано, що вориконазол та флуконазол (інгібітори CYP2C9) збільшували експозицію S(+)-ібупрофену приблизно на 80-100 %. Необхідно передбачити зниження дози ібупрофену при одночасному призначенні з інгібіторами CYP2C9, особливо при призначенні високих доз ібупрофену там, які приймають вориконазол або флуконазол.

## **Особливості застосування.**

### Важливі застереження

Негативні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найменшої ефективної дози протягом найкоротшого терміну, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози») та вплив на шлунково-кишковий тракт і серцево-судинну систему, описаний нижче).

Ібупрофен може маскувати ознаки інфекції.

Інтеракції застосування ібупрофену з супутніми НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, через ризик виникнення адитивної дії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ібупрофен може тимчасово пригнічувати тромбоцитарну функцію (агрегацію тромбоцитів).

При одночасному використанні будь-яких знеболювальних препаратів може з'явитися головний біль, який не слід вважати результатом підвищених доз цього лікарського засобу.

При одночасному вживанні алкоголю під час прийому НПЗЗ може збільшитися небезпека виникнення небажаних ефектів, спричинених дією активної речовини, особливо з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

### Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота виникнення побічних реакцій при прийомі НПЗЗ, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

### Пацієнти з ризиком виникнення з боку серцево-судинної системи

Необхідно проявляти обережність (проконсультуватися з лікарем або фармацевтом) до початку лікування пацієнтам з історією гострої коронарної недостатності та/або серцевою недостатністю в анамнезі, оскільки повідомлялось про затримку рідини та набряк при застосуванні НПЗЗ.

лінічних та епідеміологічних досліджень свідчать про те, що довготривале застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може дещо підвищувати ризик виникнення артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом, за даними епідеміологічних досліджень, низька доза ібупрофену (наприклад, ≤1200 мг на добу) не підвищує ризик виникнення інфаркту міокарда. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід призначати ібупрофен з обережністю. З подібною обережністю необхідно підходити до довгострокового лікування пацієнтів з високим ризиком виникнення серцево-судинних порушень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).

#### Шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразки та перфорація

При застосуванні всіх НПЗЗ на будь-якому етапі лікування повідомлялось про випадки шлунково-кишкових кровотеч, виразок або утворення виразок, які можуть бути летальними. Такі явища виникали незалежно від наявності симптомів або серйозних порушень з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо у разі її ускладнення кровотечею чи перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку збільшення доз НПЗЗ підвищує ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч, утворення виразок або перфорацій. Лікування цих пацієнтів необхідно розпочинати з мінімальної дози.

Для високорискових пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують одночасної терапії низькими дозами ацетилсаліцилової кислоти або іншими лікарськими засобами, здатними підвищувати ризик виникнення ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту, слід розглянути доцільність застосування комплексної терапії із застосуванням захисних препаратів (наприклад, мізопростолу чи інгібіторів протонної помпи) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Для пацієнтів із шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, насамперед пацієнтів літнього віку, слід поінформувати про необхідність повідомляти про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо про шлунково-кишкові кровотечі), особливо на початкових етапах лікування.

З обережністю призначати ібупрофен пацієнтам, які приймають супутні препарати, що можуть підвищувати ризик утворення виразок чи кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, і інші протипотенційні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантні препарати, такі як ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Для пацієнта, який страждає від шлунково-кишкової кровотечі чи виразки, лікування ібупрофеном слід припинити.

Для пацієнтів з пептичними виразками та іншими шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, наприклад виразковим колітом та хворобою Крона, слід призначати НПЗЗ з обережністю з огляду на можливе загострення цих захворювань (див. розділ «Побічні реакції»).

#### Нирки та з боку нирок

З обережністю проявляти обережність, призначаючи препарат пацієнтам з дегідратацією, особливо дітям, підліткам та пацієнтам літнього віку, в зв'язку з ризиком розвитку ниркової недостатності.

З обережністю проявляти обережність при прийомі знеболювальних препаратів, особливо при одночасній терапії кількома діючими речовинами, що можуть спричинити біль, може призвести до необоротного ураження нирок з ризиком виникнення ниркової недостатності (наприклад, метаболічної нефропатії). Цей ризик може підвищуватися в умовах фізичного навантаження, яке супроводжується вживанням великої кількості солей та дегідратацією. Тому цього слід уникати.

З обережністю проявляти обережність, призначаючи препарат пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевими захворюваннями, у зв'язку з можливим погіршенням ниркової функції (див. розділ «Побічні реакції» та «Протипоказання»).

#### Дихальні шляхи та з боку дихальних шляхів

З обережністю проявляти обережність, призначаючи ібупрофен пацієнтам з бронхіальною астмою, в тому числі в анамнезі, оскільки було повідомлено про випадки бронхоспазму у таких пацієнтів, спричиненого застосуванням НПЗЗ.

#### Алергічні прояви

При застосуванні НПЗЗ було зафіксовано дуже рідкісні випадки тяжких шкірних реакцій, в тому числі з летальним наслідком, таких як ексфолюативний дерматит, синдром Стивенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найбільший ризик появи таких реакцій існує на початкових етапах лікування, тому в більшості випадків реакції розвиваються протягом першого місяця лікування. При появі перших ознак реакції (наприклад, висипу, уражень слизових оболонок або інших ознак гіперчутливості до лікування ібупрофеном) слід припинити лікування. У тяжких випадках серйозні інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин можуть бути спричинені бактеріальною віспою.

нашому етапі не можна виключати вплив НПЗЗ на загострення цих інфекцій. У зв'язку з цим рекомендовано  
ти застосування ібупрофену за наявності в пацієнта вітряної віспи.

#### на змішані захворювання сполучної тканини

проявляти обережність, призначаючи препарат пацієнтам з системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними  
 захворюваннями сполучної тканини. Існує підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні  
 і»)»)

#### ічні реакції

гострі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок) спостерігаються вкрай рідко. При появі перших  
 реакції гіперчутливості після прийому ібупрофену необхідно припинити терапію й залучити кваліфікований  
 нал до проведення медичних заходів, необхідних для усунення симптомів.

проявляти обережність, призначаючи ібупрофен пацієнтам, у яких спостерігались реакції гіперчутливості або  
 чні реакції до інших речовин, оскільки вони знаходяться в групі підвищеного ризику виникнення реакцій  
 утливості при застосуванні ібупрофену.

проявляти обережність, призначаючи ібупрофен пацієнтам з сінною лихоманкою, носовими поліпами або  
 нними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, через підвищений ризик виникнення в таких  
 тів алергічних реакцій. Останні можуть проявлятися у вигляді нападів астми (так званої анальгетичної астми),  
 ку Квінке або кропив'янки.

#### мація стосовно допоміжних речовин

рат містить сахарозу і сорбіт. Тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими  
 захворюваннями непереносимості фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтазною  
 атністю. Ці фактори слід брати до уваги й при лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом. Лікарський засіб може  
 шкідливим для зубів.

рат містить метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, які можуть викликати алергічні реакції  
 иво відкладені в часі).

ський засіб містить барвникоранжево-жовтий (E 110), що може викликати алергічні реакції.

*ування у період вагітності або годування груддю.*

#### на здатність завагітніти

ь дані про те, що препарати, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландинів, порушують жіночу  
 ьність, впливаючи на овуляцію. Цей процес оборотний при відміні лікування.

#### ість

чення синтезу простагландинів може несприятливо впливати на перебіг вагітності та/або розвиток ембріона

. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про збільшення ризику викидня, розвитку пороків серця і  
 шизису після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Ризик підвищується  
 шненням дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландину спричиняло  
 ення пре- та постімплантаційних втрат та летальності ембріона/плода. Крім того, збільшувалася частота  
 вання різних вад розвитку, у тому числі серцево-судинної системи у тварин, що отримували інгібітор синтезу  
 гландину під час органогенезу.

фен не слід призначати в першому і другому триместрах вагітності без крайньої необхідності. В разі призначення  
 фену жінкам, які планують вагітність, або в першому чи другому триместрі вагітності слід застосовувати якомога  
 дозу протягом найкоротшого періоду часу.

ування будь-яких інгібіторів простагландину в третьому триместрі вагітності може впливати на плід,  
 нюючи:

звиток серцево-легеневої токсичності (з передчасним закриттям артеріальної протоки і  
 геневою гіпертензією);

сфункцію нирок, яка може прогресувати до ниркової недостатності з маловоддям .

вагітності інгібітори синтезу простагландину можуть впливати на стан матері та дитини:

жливе подовження часу кровотечі,

игнічення скорочуваності матки, що може супроводжуватися затримкою та пролонгацією пологів.

чином, застосування ібупрофену в третьому триместрі вагітності протипоказано.

омендується застосовувати ібупрофен під час пологів. Можливі затримка та пролонгація пологів, а також  
 кення часу кровотечі у матері та дитини.

ування в період годування груддю

обмеженого числа досліджень ібупрофен визначався в грудному молоці в дуже низьких концентраціях. Ібупрофен не рекомендується призначати жінкам, які годують груддю.

Ібупрофен може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ібупрофен може впливати на швидкість реакції пацієнтів. Це слід мати на увазі, займаючись діяльністю, що вимагає підвищеної концентрації уваги, наприклад при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Також слід уникати вживання алкоголю. У будь-якому разі це стосується одночасного прийому ібупрофену й алкоголю.

### Застосування та дози.

Ділова доза становить 20 мг/кг на добу, яку слід розділити на 3-4 прийоми відповідно до того, як описано в таблиці нижче (дані в таблиці приведені лише для прикладу розрахунку для дітей з масою тіла від 7 кг до 30 кг, але не використовуйте їх).

Для правильного розрахунку добової дози препарату вважають, що на 1 кг маси тіла дитини припадає 1 мл сиропу, еквівалентно 20 мг ібупрофену (наприклад, для дитини з масою тіла 9 кг застосовують 9 мл сиропу на добу, що еквівалентно 180 мг ібупрофену). Для розрахунку разової дози добову дозу слід розділити на 3-4 прийоми.

Ібупрофен® сироп 20 мг/мл, не рекомендований для застосування дітям з масою тіла менше 7 кг.

Ібупрофен можна застосовувати, використовуючи мірний шприц, що знаходиться в упаковці разом з препаратом.

Маса тіла, кг	Частота застосування на добу	Відповідність у мілілітрахна дозу
7	3 рази	2,3
9	3-4 рази	3
12	3-4 рази	4
15	3-4 рази	5
18	3-4 рази	6
21	3-4 рази	7
24	3-4 рази	8
27	3-4 рази	9
30	3-4 рази	10

Ібупрофен можна застосовувати натще. Пацієнтам, які страждають на захворювання ШКТ, препарат слід приймати під час їди.

Немає спеціальних рекомендацій щодо того, чи потрібно запивати препарат.

За консультації лікаря препарат можна застосовувати не більше 3 днів.

Якщо через 6 місяців: якщо симптоми посилюються або зберігаються довше 24 годин від початку лікування, слід звернутися до лікаря.

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

Ібупрофен рекомендується дітям з масою тіла від 7 кг.

### Застосування.

Ефективність

и та симптоми токсичності у дітей або дорослих зазвичай не спостерігалися при дозах нижче 100 мг/кг. Проте в випадках можуть бути потрібні підтримуючі заходи. У дітей знаки та симптоми токсичності спостерігалися при прийомі препарату в дозі 400 мг/кг і більше у дорослих дозозалежний ефект є менш вираженим. Період виведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

оми

ності пацієнтів симптоми передозування ібупрофеном проявляються протягом 4-6 годин після прийому препарату.

льш часті симптоми передозування включають нудоту, блювання, біль у животі, летаргію і сонливість.

з боку центральної нервової системи (ЦНС) включають головний біль, дзвін у вухах, запаморочення, судороги і втрату свідомості.

повідомлялося про ністагм, метаболічний ацидоз, гіпотермію, симптоми з боку нирок, шлунково-кишкову кровотечу, кому, апное, пригнічення ЦНС та дихальної системи.

повідомлялося про серцево-судинну токсичність, включаючи розвиток артеріальної гіпотензії, брадикардії і тахікардії. Значного передозування можливе ураження нирок та печінки. Значне передозування зазвичай переноситься, якщо не застосовувати інші препарати.

ння

специфічного антидоту при передозуванні ібупрофеном. Якщо прийнята кількість препарату перевищує 400 мг рекомендується протягом однієї години після його прийому провести промивання/спорожнення шлунка з подальшим симптоматичним лікуванням. Лікування повинно включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і підтримку серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Для отримання додаткової інформації звертайтеся до місцевого токсикологічного центру.

### **Побічні реакції.**

більш поширеними побічними реакціями є порушення в роботі шлунково-кишкового тракту. Існує ризик розвитку виразки, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Після прийому препарату повідомлялось про появу нудоти, блювання, діареї, метеоризму, запору, диспепсії, абдомінального болю, мелени, гематемезису, виразкового гастриту, загострення коліту і хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»).

повідомлялося про розвиток гастриту.

при прийомі препарату може виникати тимчасове відчуття печіння в ротовій порожнині або горлі.

### **Гіперчутливість**

при застосуванні НПЗП спостерігалися реакції гіперчутливості. Вони представлені: (а) неспецифічними побічними реакціями та явищами анафілаксії, (б) реактивністю з боку дихальної системи, включаючи бронхіальну астму, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм чи диспное, або (в) змішаними ураженнями шкіри, в тому числі еритемою різного типу, свербіжем, кропив'ячкою, пурпурою, ангіоневротичним набряком та, у край рідких випадках, синдромом еритемою і бульозними дерматозами (включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

### **Інфекції та інвазії**

у випадках загострення запалень, спричинених інфекцією (наприклад, розвитку некротичного фасциту) під час застосування НПЗП. Якщо під час застосування ібупрофену виникають або загострюються ознаки інфекції, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря.

### **Ураження шкіри й підшкірної клітковини**

у випадках на фоні вітряної віспи можуть виникати тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'язів і кісток (див. також «Інфекції та інвазії» у розділі «Особливості застосування»).

### Порушення з боку серцево-судинної системи

Клінічних та епідеміологічних досліджень свідчать про те, що довготривале застосування ібупрофену (особливо у високих дозах 2400 мг на добу) може дещо підвищувати ризик виникнення артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»)

Вказано побічні реакції, що можуть бути пов'язані з ібупрофеном, які класифіковано за частотою та системами органів згідно з MeDRA. Залежно від частоти, виділяють такі групи: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), рідко ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ) та частота невідома (частота цих побічних реакцій не може бути оцінена на підставі наявних даних).

Частота, яка виходить за межі групи «дуже рідко», стосується короткострокового застосування препарату в рекомендованій дозі не більше 1200 мг ібупрофену у лікарських формах для перорального застосування.

### *Дихальні шляхи та інвазії*

Частіше: риніт.

Рідко: асептичний менінгіт.

### *Система крові і лімфатичної системи*

Рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемія.

Симптоми ознаками є: лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки ротової порожнини, грипоподібні симптоми, тяжке кровотеча та синці нез'ясованої етіології.

### *Імунної системи*

Частіше: гіперчутливість.

Рідко: тяжкі реакції гіперчутливості.

Симптоми можуть включати: набряк обличчя, язика та гортані, диспное, тахікардію, гіпотензію (анафілаксію), генералізований набряк або тяжкий шок).

### *Центральні порушення*

Частіше: безсоння, занепокоєння.

Рідко: депресія, сплутаність свідомості, галюцинації.

### *Периферичної нервової системи*

Частіше: запаморочення.

Частіше: головний біль, парестезія, сонливість.

Рідко: неврит зорового нерва.

### *Очі (органів зору)*

Частіше: порушення зору.

Рідко: токсична нейропатія зорового нерва.

### *Органи слуху і вестибулярного апарату*

Частіше: порушення слуху

Рідко: дзвін у вухах запаморочення.



*дихальної системи, грудної клітки та середостіння*

го: бронхіальна астма, бронхоспазм, диспное.

*шлунково-кишкового тракту*

диспепсія, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, запор, мелена, гематемезис, шлунково-ва кровотеча.

го: гастрит, виразка дванадцятипалої кишки, виразка шлунка, виразковий стоматит, шлунково-кишкова рація

рідко: панкреатит.

а невідома: коліт та хвороба Крона.

*гепатобіліарної системи*

го: гепатит, жовтяниця, аномальні показники функції печінки.

ушкодження печінки.

рідко: печінкова недостатність.

*шкіри та підшкірної клітковини*

го: висип, кропив'янка, свербіж, пурпура, реакція фоточутливості

рідко: бульозний дерматоз, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та мформна еритема.

*нирок і сечовидільної системи*

рідко: тубулоінтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркова недостатність.

а ниркова недостатність, папілярний некроз (особливо при тривалому застосуванні), який супроводжується цненням вмісту сечовини в плазмі крові.

*ні порушення та реакції в місці введення*

втомлюваність.

набряк.

*серцево-судинної системи*

рідко: серцева недостатність, інфаркт міокарда, гіпертензія (див. розділ «Особливості застосування»).

**и придатності.**

**и зберігання.**

ати в недоступному для дітей місці. Не потребує особливих умов зберігання.

**вка.**

мл сиропу у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці.

**Діяльність виробника.**

депта.

**Виробник.** Аббві С.р.л./ AbbVie S.r.l.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** С. Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС -  
верде ді Априліа (лок. Априліа) - 04011 Априліа (ЛТ), Італія / S. R. 148 Pontina КМ 52, SNC - Campoverdedi Aprilia (  
rilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy