

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ДАРФЕН® КІДС

Склад:

діюча речовина: ibuprofen;

5 мл суспензії містять ібупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, сахарин натрію, натрію хлорид, гіпромелоза 15 cP, ксантанова камедь, мальтит рідкий, гліцерин (E 422), полуничний ароматизатор, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка суспензія, що не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Ібупрофен. Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічення синтезу простагландинів. У людини ібупрофен зменшує біль при запаленні, набряках та пропасниці. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Продемонстровано, що початок знеболювальної та жарознижувальної дії ібупрофену настає у межах 30 хвилин. Крім того, ібупрофен зворотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може пригнічувати ефект низької дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих лікарських засобів. У дослідженні, коли разову дозу ібупрофену 400 мг приймали в межах 8 годин до або в межах 30 хвилин після прийому аспірину негайного вивільнення (81 мг), спостерігався знижений ефект ацетилсаліцилової кислоти на формування тромбосану або агрегацію тромбоцитів. 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.

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко всмоктується після застосування та швидко розподіляється у всьому організмі. Виведення є швидким і повним та відбувається через нирки.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 45 хвилин після перорального застосування натще. При застосуванні з їжею піковий рівень спостерігається через 1–2 години. Цей час може варіюватися для різних лікарських форм.



Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низьких концентраціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років із масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Реакції підвищеної чутливості в анамнезі (наприклад, бронхоспазм, бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка серцева недостатність.
- Тяжке зневоднення (спричинене блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини).
- Останній триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення нез'ясованої етіології або згортання крові.
- Спадкова непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

– ацетилсаліциловою кислотою, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, окрім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту (доза не вище 75 мг на добу) призначив лікар. Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. 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, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

Слід з обережністю застосовувати ібупрофен у комбінації з такими лікарськими засобами:

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

– антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ, бета-блокатори та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, пацієнти зі зневодненням або пацієнти літнього віку з порушеною функцією нирок) супутнє застосування інгібіторів АПФ, бета-блокаторів або антагоністів ангіотензину II та інгібіторів циклооксигенази, може призвести до подальшого порушення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай є оборотною. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо людям літнього віку. Пацієнтам слід вживати достатню кількість



рідини, а також контролювати функцію печінки після початку супутньої терапії та періодично згодом. 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 (C133C)*: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;
- *серцеві глікозиди, наприклад дигоксин*: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові. Одночасне застосування ібупрофену з препаратами дигоксину може підвищити рівні цих лікарських засобів у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів дигоксину в сироватці крові зазвичай не потрібний;
- *літій*: існують свідчення потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів літію в сироватці крові зазвичай не потрібний;
- *метотрексат*: є імовірність підвищення рівнів метотрексату у плазмі крові. Застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичного ефекту;
- *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 із такролімусом;
- *зидовудин*: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном;
- *хінолонові антибіотики*: дані, отримані в дослідженнях на тваринах показують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик судом, пов'язаних із застосуванням хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають НПЗЗ та хінолони, можуть мати підвищений ризик розвитку судом;
- *препарати групи сульфонілсечовини*: можливе посилення ефекту. Клінічні дослідження продемонстрували взаємодію між НПЗЗ та антидіабетичними засобами (препаратами сульфонілсечовини). Хоча на цей час взаємодії між ібупрофеном та препаратами сульфонілсечовини не описані, при одночасному застосуванні цих лікарських засобів рекомендується контролювати рівні глюкози в крові як запобіжний захід;
- *фенітоїн*: можливе підвищення рівнів фенітоїну у сироватці крові. При правильному застосуванні (максимум протягом 4 днів) контроль рівнів фенітоїну в сироватці крові зазвичай не потрібний;
- *пробенецид та сульфінпіразон*: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон, можуть затримувати виведення ібупрофену;
- *калійзберігаючі діуретики*: одночасне застосування ібупрофену та калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії (рекомендується контролювати рівень калію в сироватці крові);
- *вориконазол та флуконазол (інгібітори CYP2C9)*: одночасне застосування ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може підвищувати вплив ібупрофену (субстрат CYP2C9). У дослідженні із застосуванням вориконазолу та флуконазолу було продемонстровано збільшення впливу S(+)-ібупрофену приблизно на 80–100 %. При одночасному застосуванні ібупрофену з сильними інгібіторами CYP2C9 рекомендується зниження доз ібупрофену, особливо коли є потреба застосовувати високі дози ібупрофену разом із вориконазолом або флуконазолом.



Особливості застосування.

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

Особи літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик виникнення побічних реакцій. Не рекомендується тривале застосування НПЗЗ особам літнього віку. При необхідності тривалої терапії слід регулярно стежити за станом пацієнтів.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із такими станами:

- системний червоний вовчак, а також змішане захворювання сполучної тканини – через підвищений ризик асептичного менінгіту;
- вроджене порушення метаболізму порфірину, наприклад гостра суміжна порфірія;
- розлади з боку шлунково-кишкового тракту та хронічне запальне захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- наявність в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або серцевої недостатності, оскільки є повідомлення про затримку рідини та набряк, що пов'язані з терапією НПЗЗ;
- ниркова недостатність – через можливість погіршення функції нирок;
- порушення функції печінки;
- застосування безпосередньо після обширних хірургічних втручань;
- сінна гарячка, носові поліпи або хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення алергічних реакцій. До них відносяться напади астми (так звана аналгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка;
- пацієнтам, які мають в анамнезі алергічні реакції на інші речовини, – через підвищений ризик можливості виникнення реакцій гіперчутливості на ібупрофен.

Вплив на органи дихання.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання чи 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, повідомляли про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження і епідеміологічні дані свідчать, що використання ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні, може бути причиною невеликого підвищення ризику розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Епідеміологічні дослідження не показують, що застосування низьких доз ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) впливає на підвищення ризику розвитку інфаркту міокарда.

Вплив на нирки.

Довготривале застосування анальгетиків, особливо комбінацій з іншими знеболювальними засобами, може призвести до хронічного ураження нирок із ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із нирковою недостатністю у зв'язку з можливістю погіршення функції нирок.

Є ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.



Вплив на печінку.

Порушення функції печінки.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися. Таким пацієнтам слід звернутися за консультацією до лікаря.

Є повідомлення 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 появи шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації є дозозалежним (підвищується при збільшенні доз НПЗЗ), у разі наявності виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Побічні явища можуть виникати навіть при нетривалій терапії.

Цим пацієнтам слід починати лікування з найменшої доступної дози. Таким пацієнтам, а також пацієнтам, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик шлунково-кишкових кровотеч, рекомендується комбінована терапія захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтам із наявністю токсичних уражень шлунково-кишкового тракту в анамнезі, особливо особам літнього віку, слід повідомити лікаря про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту.

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, ацетилсаліцилова кислота).

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

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 на початку терапії. Початок реакції виникає в більшості випадків протягом першого місяця лікування. Також повідомляли про випадок гострого генералізованого екзантемального пустульозу, що виник після застосування лікарських засобів, які містять ібупрофен. Слід припинити прийом ібупрофену при появі перших ознак та симптомів уражень шкіри, таких як шкірні висипання, ураження слизової або будь-які інші ознаки гіперчутливості.

Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції гострої гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках реакції гіперчутливості після застосування ібупрофену терапію слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин. Не можна виключати вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій, тому рекомендується уникати застосування ібупрофену у випадку вітряної віспи.

Маскування симптомів основних інфекцій.

НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції та гарячки.

Дарфен® Кідс може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли ібупрофен застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.



Ібупрофен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому рекомендується ретельно стежити за станом пацієнтів із порушеннями згортання крові.

При тривалому застосуванні ібупрофену необхідно регулярно перевіряти показники функції печінки, функцію нирок, а також гематологічну функцію/картину крові.

Тривале застосування будь-яких знеболювальних засобів для лікування головного болю може погіршити цей стан. У таких випадках слід звернутися до лікаря та припинити лікування. Слід розглянути імовірність головного болю внаслідок зловживання лікарським засобом у пацієнтів, які страждають на частий або щоденний головний біль, незважаючи на (або через) регулярне застосування препаратів проти головного болю.

При сумісному вживанні алкоголю та застосуванні НПЗЗ можуть посилитися небажані реакції, пов'язані з діючою речовиною, особливо ті, що стосуються шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи (ЦНС).

Перш ніж приймати цей лікарський засіб, слід проконсультуватися з лікарем: вагітним, жінкам, які намагаються завагітніти, людям літнього віку, курцям.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Через вміст рідкого мальтиту цей лікарський засіб може чинити м'яку проносну дію. Енергетична цінність 1 г мальтиту – 2,3 ккал. Його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози.

Лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %.

Ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, якщо тільки, на думку лікаря, потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти або вагітна у I або II триместрі вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

для плода: серцево-легенева токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

для матері та новонародженого, наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. Можливе підвищення ризику утворення набряків у матері. Тому ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Годування груддю. Ібупрофен та його метаболіти проникають у грудне молоко у низьких концентраціях. Наразі відсутня інформація щодо негативного впливу на немовля, тому при короткотривалому лікуванні болю та гарячки рекомендованими дозами, зазвичай не потрібно переривати годування груддю.

Фертильність. Є деякі свідчення, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть порушити жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є оборотним при відміні лікування.

Тому застосування ібупрофену не рекомендується жінкам, яким складно завагітніти.




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

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Для перорального застосування. Рекомендована добова доза лікарського засобу становить 20–30 мг/кг маси тіла, розділена на рівні дози, залежно від віку та маси тіла, з інтервалом між прийомами 6–8 годин. Для забезпечення точного дозування упаковка містить шприц-дозатор. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тільки для короткотривалого застосування.

Вік дитини Маса тіла (кг)	Рекомендована доза	Частота прийому на добу
3–6 місяців (5–7,6 кг)	2,5 мл суспензії (50 мг)	не більше 3 разів
6–12 місяців (7,7–9 кг)	2,5 мл суспензії (50 мг)	не більше 3–4 разів
1–3 роки (10–16 кг)	5 мл суспензії (100 мг)	не більше 3 разів
4–6 років (17–20 кг)	7,5 мл суспензії (150 мг)	не більше 3 разів
7–9 років (21–30 кг)	10 мл суспензії (200 мг)	не більше 3 разів
10–12 років (31–40 кг)	15 мл суспензії (300 мг)	не більше 3 разів

Не застосовувати дітям віком до 3 місяців, якщо це не рекомендовано лікарем.

Не використовувати цей лікарський засіб для дітей з масою тіла менше 5 кг.

Для дітей віком від 3 до 6 місяців: якщо симптоми зберігаються довше 24 годин від початку лікування або погіршуються (після 3-х доз), слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком від 6 місяців до 12 років симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

При гарячці після імунізації (діти віком 3–6 місяців) рекомендована добова доза становить 2,5 мл суспензії (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл суспензії (50 мг) через 6 годин, але не більше ніж 5 мл суспензії (100 мг) протягом 24 годин. Якщо симптоми зберігаються, необхідно звернутися до лікаря.

Пацієнтам із чутливим шлунком лікарський засіб слід застосовувати під час їди.

Перед застосуванням збовтати.

Особливі категорії пацієнтів.

Ниркова недостатність: пацієнтам із порушенням функції нирок від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

Печінкова недостатність: пацієнтам із порушенням функції печінки від легкого до помірного ступеня зниження дози не потребується (щодо пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

У випадку застосування дози, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 місяців до 12 років із масою тіла не менше 5 кг.

Передозування.

У дитячому віці симптоми передозування можуть виникати при прийомі дози ібупрофену, що перевищує 400 мг/кг. У дорослих реакції на дозу менш виражені. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5–3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ спричиняло 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 можливі токсичні ураження ЦНС у вигляді вертиго, запаморочення, сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, а також збільшення протромбінового часу/міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) – імовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі. Може виникнути гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, гіпотензія, пригнічення дихальної функції та ціаноз, втрата свідомості. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми. Можливі ністагм, порушення чіткості зору.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів, моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Розглянути необхідність перорального застосування активованого вугілля або промивання шлунка, якщо минуло не більше 1 години після застосування пацієнтом потенційно токсичної дози лікарського засобу. Якщо ібупрофен вже всмоктався, можна застосовувати лужні речовини, що сприяють виведенню кислотного ібупрофену з сечею. При частих або тривалих судомомах необхідно призначити внутрішньовенне введення антигістамінних засобів (наприклад, діазепаму або лоразепаму). У разі загострення бронхіальної астми слід призначати бронходилататори. Обов'язково слід звернутися до лікаря за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Перелік побічних реакцій включає всі небажані реакції, про які стало відомо при лікуванні ібупрофеном, включаючи ті, що спостерігалися при застосуванні високих доз, при довготривалій терапії пацієнтів із ревматизмом.

Зазначена частота, що виходить за межі дуже рідкісних повідомлень, стосується короткотривалого застосування доз (максимум 1200 мг ібупрофену на добу) для пероральних лікарських форм.

Слід враховувати, що зазначені побічні реакції є переважно дозозалежними та варіюються індивідуально для кожного пацієнта.

Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Здебільшого побічні реакції є залежними від дози, зокрема ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від дози та тривалості лікування. Можуть виникнути шлунково-кишкові виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку. Повідомляли про нудоту, блювання, діарею, здуття живота, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона після застосування ібупрофену. Рідше спостерігався гастрит.

Повідомляли про набряк, артеріальну гіпертензію, серцеву недостатність, що пов'язували з лікуванням НПЗЗ.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі по 2400 мг на добу та при довготривалому лікуванні, може бути пов'язаним із дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Є описи випадків загострення запалень, пов'язаних з інфекцією, наприклад розвиток некротизуючого фасциту, що у часі збігалися із застосуванням НПЗЗ. Це, можливо, пов'язано з механізмом дії НПЗЗ.

При виникненні або погіршенні ознак інфекції під час застосування ібупрофену пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря. Необхідно з'ясувати щодо наявності показань для терапії антимікробними засобами/антибіотиками.

При довготривалій терапії необхідно регулярно проводити аналіз крові.

Пацієнту слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ібупрофену при виникненні одного із симптомів реакцій гіперчутливості, які можуть розвинутиися навіть при першому застосуванні лікарського засобу. В таких випадках потрібна негайна медична допомога.

При виникненні сильного болю в епігастральній ділянці, мелени або кривавого блювання слід припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні ібупрофену, наводяться нижче за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

З боку органів зору:

частота невідома: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату:

частота невідома: при тривалому лікуванні може виникати запаморочення;

рідко: дзвін у вухах.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:

частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку¹.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто: біль у животі, нудота, диспепсія, діарея, метеоризм, запор, печія, блювання та невеликі шлунково-кишкові крововтрата, що у виняткових випадках можуть призвести до анемії;

нечасто: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо в осіб літнього віку), виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту та хвороби Крона;

дуже рідко: езофагіт, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника, панкреатит.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів:

дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при довготривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи:

рідко: гостре порушення функції нирок, особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові, папілонекроз;

дуже рідко: утворення набряків, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, що може супроводжуватися гострою нирковою недостатністю.

З боку нервової системи:

нечасто: головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома;

дуже рідко: асептичний менінгіт².

З боку психіки:

дуже рідко: психотичні реакції, депресія; при тривалому застосуванні: галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку серцево-судинної системи:

дуже рідко: серцева недостатність, прискорене серцебиття, набряк, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку крові та лімфатичної системи:

дуже рідко: порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій

порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, носова та шкірна кровотеча, гематоми.

З боку імунної системи:

нечасто: реакції гіперчутливості¹, кропив'янка та свербіж;

дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок). Загострення астми.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто: різні висипання на шкірі¹;

дуже рідко: тяжкі форми шкірних реакцій, таких як бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз¹, алопеція; частота невідома: гострий генералізований екзантематозний пустульоз, висипи, що супроводжуються еозинофілією та системними проявами (DRESS-синдром).

Загальні розлади:

частота невідома: нездужання та втома.

Лабораторні показники:

рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Інфекції та інвазії.

дуже рідко: загострення запалення, пов'язаного з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциту. У виняткових випадках вітряна віспа може спричинити тяжкі інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин).

¹ Існують повідомлення про виникнення реакцій гіперчутливості після лікування ібупрофеном. До таких реакцій належать:

- неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія;
- реакції з боку дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку;
- різні розлади з боку шкіри, включаючи висипи різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексfolіативний та бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему).

² Патогенетичний механізм препарат-індукованого асептичного менінгіту, вивчений недостатньо. Проте наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного із застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часове відношення до прийому лікарського засобу та зникнення симптомів після його відміни). Зокрема, під час лікування ібупрофеном пацієнтів з наявними аутоімунними порушеннями (такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки. Після першого розкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.



Виробник.

1. Фамар Недерленд Б.В./Famar Nederland B.V.
2. Едефарм, С.Л./Edefarm, S.L.
3. Фармалідер, С.А./Farmalider, S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Індастрівег 1, Бладел, 5531 АД, Нідерланди/Industrieweg 1, Bladel, 5531 AD, Netherlands.
2. Полігоно Індастріал Енчілагар дель Рулло, 117, С.П. 46191 Вілламарчанте, Валенсія, Іспанія/Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, C.P. 46191 Villamarchante, Valencia, Spain.
3. С/Арагонесес, 2, Алкобендас, Мадрид, 28108, Іспанія/C/Aragoneses, 2, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain.

Заявник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

С. Косенко *В. Косенко*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Тематично узгоджено
16.06.2016
Бориспільська А
М. М.