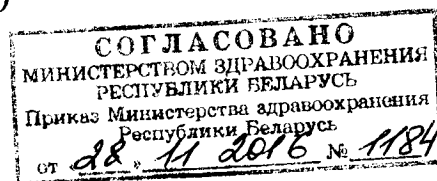


**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)**

ПАРАБУФЕН



Торговое название
Парабуфен

Международное непатентованное название
Ibuprofen/Paracetamol

Лекарственная форма
Суспензия для внутреннего применения

Состав

Одна доза (5 мл) содержит:

активные вещества: ибупрофен – 100 мг, парацетамол – 125 мг или 162,5 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, аспартам, лимонная кислота моногидрат, краситель солнечный закат желтый (Е 110), красповидон, ароматизатор Банан №1, ароматизатор Ана-нас №1, полисорбат 80, повидон К-30, пропиленгликоль, кремния диоксид коллоидный, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), натрия карбоксиметилцеллюлоза, вода очищенная.

Описание

Суспензия оранжевого цвета со специфическим запахом

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат. Производное пропионовой кислоты. Ибупрофен в комбинации с другими препаратами.

Код АТС: M01AE51

Показания к применению

Воспалительно-дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (в т.ч. ревматоидный и ревматический артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилоартроз), суставной синдром при обострении подагры, псориатический артрит, тендиниты, бурсит.

Лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Радикулит, невралгии, миалгии.

Головная и зубная боль, болевой синдром при травмах, ожогах, воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, органов малого таза (аднексит, альгодисменорея).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способы применения и дозы

Перед употреблением хорошо взболтать.

Для приема внутрь и только для короткого срока применения.

Должна быть использована наименьшая эффективная доза и самым коротким сроком необходимыми для облегчения симптомов. Пациент должен проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или ухудшаются и, если требуется прием данного лекарственного средства, сроком более 3 дней.

Доза лекарственного средства зависит от возраста и массы тела ребенка:

- детям 3 лет (10-15 кг) по 2,5 мл 3-4 раза в день;

- детям 4-6 лет (16-21 кг) по 5 мл 3-4 раза в день;
- детям 7-9 лет (22-26 кг) по 10 мл 3-4 раза в день;
- детям 10-11 лет (27-32 кг) по 12,5 мл 3-4 раза в день;
- детям старше 12 лет и взрослым по 15 мл 3-4 раза в день.

Для взрослых, если доза, содержащаяся в 15 мл суспензии, не контролирует симптомы, то в один прием возможно применение 30 мл и трех раз в день. Минимальный промежуток между приемами 6 часов.

Не принимать более 6 столовых ложек (90 мл) в сутки.

Чтобы свести к минимуму побочные эффекты, рекомендуется, чтобы пациенты принимали данное лекарственное средство с пищей.

Пожилые люди: Специальных условий приема для этого контингента пациентов не требуется.

Пожилые люди подвержены повышенному риску серьезных последствий побочных реакций. Если НПВП считается необходимым, то должна использоваться самая низкая эффективная доза и самым коротким курсом. Пациент должен регулярно контролироваться на предмет желудочно-кишечного кровотечения во время терапии НПВП.

Побочное действие

Клинические испытания фиксированной комбинации ибупрофена и парацетамола не показали каких-либо специфических нежелательных явлений кроме тех, которые характерны для ибупрофена и парацетамола в отдельности.

В следующей таблице перечислены побочные эффекты по данным фармаконадзора, с которыми сталкиваются пациенты, принимающие ибупрофен или парацетамол в одиночку.

<i>Кровь и лимфатическая система</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Гематологические расстройства (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая лейкопения анемия, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения). Первые признаки: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки, носовое кровотечение.
<i>Со стороны иммунной системы</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Сообщалось о случаях гиперчувствительности. Они могут состоять из неспецифических аллергических реакций и анафилаксии. Тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать в себя: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок).
<i>Психические расстройства</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Путаница, депрессии и галлюцинации.
<i>Расстройства нервной системы</i>	Редко ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$)	Головная боль и головокружение.



	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Парестезии, неврит зрительного нерва и сонливость. Единичные случаи асептического менингита у больных с существующим аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном, с такими симптомами, как: была обнаружена ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или потеря ориентации.
<i>Заболевания глаз</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Нарушения зрения.
<i>Ухо и лабиринтные расстройства</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Звон в ушах и головокружение.
<i>Сердечные заболевания</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Отеки, гипертония и сердечная недостаточность были зарегистрированы в связи с лечением НПВП. Клиническое испытание и эпидемиологические данные, свидетельствуют о том, что использование ибупрофена, особенно при высокой дозе (2400 мг в день), в долгосрочной терапии может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда и инсульта).
<i>Респираторные расстройства, органы грудной полости и средостения</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Дыхательная реактивность, в том числе: астма, обострение астмы, бронхоспазм и одышка.
<i>Желудочно-кишечные расстройства</i>	Часто ($\geq 1/100$ и $\leq 1/10$)	Боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, дискомфорт в желудке и рвота.
	Редко ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$)	Метеоризм и запор.
	Редко ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$)	Язвенная болезнь желудка, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, с симптомами мелены, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. Язвенный стоматит и обострение язвенного колита, болезнь Крона. Реже гастрит и панкреатит.
<i>Гепатобилиарные расстройства</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Нарушение функции печени, гепатит и желтуха. Передозировка парацетамола может привести к острой печеночной недостаточности, печеночной недостаточности, некрозу печени и повреждению печени.
<i>Заболевания кожи и подкожной клетчатки</i>	Редко ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$)	Сыпь различных типов, включая зуд и крапивницу. Отек Квинке и отек лица.
	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Гипергидроз, пурпура и светочувствительность. Экфолиативный дерматоз. Буллезные реакции, включая эритему, синдром Стивенса Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

<i>Заболевания почек и мочевыводящих путей</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и острая и хроническая почечная недостаточность.
<i>Общие нарушения</i>	Очень редко ($\leq 1/10\ 000$)	Усталость и недомогание.
<i>Лабораторные исследования</i>	Часто ($\geq 1/100$ и $\leq 1/10$)	Увеличение уровня аланин аминотрансферазы, гамма-глутамилтрансферазы и нарушения функциональных проб печени. Повышение уровня креатинин крови и мочевины в крови.
	Редко ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$)	Увеличение уровня аминотрансферазы, щелочной фосфатазы в крови, креатин крови и фосфатазы, снижение уровня гемоглобина и увеличение числа тромбоцитов.

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, дефициты коагуляционного гемостаза. Поражение зрительного нерва. Нарушение функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин. Заболевания печени и почек. Выраженная сердечная недостаточность (III-IV класс по NYHA). 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 и лактация. Возраст до 3 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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, кроме низких доз ацетилсалициловой кислоты (не выше 75 мг в день), так как это может увеличивать риск побочных реакций (см. раздел «Побочное действие»);

- 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;
- холестирамин: уменьшается скорость абсорбции парацетамола. Если требуется максимальное обезболивание, холестирамин необходимо принимать не ранее, чем через час после приема;
- метоклопрамидом и домперидоном: увеличивается абсорбция парацетамола. Необходимо избегать совместного приема данных препаратов.



- варфарином: эффект варфарина и других кумаринов может увеличиваться 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 средствами: НПВС может 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 условиях клинической практики приводит к невозможности сделать вывод для регулярного использования ибупрофена. Клиническая значимость данного эффекта для однократного применения препарата считается маловероятной;

- сердечными гликозидами: НПВС может вызывать декомпенсацию сердечной недостаточности, снижение СКФ и повышение уровня в плазме сердечных гликозидов;

- циклоспорином: повышается риск нефротоксичности;

- кортикостероидами: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения и язвы;

- диуретиками: снижается мочегонный эффект. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВС;

- литием: снижается элиминация метотрексата;

- мифепристоном: НПВС не следует использовать в течение 8-12 дней после приема мифепристора, так как НПВС может 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.

Риск развития нежелательных реакций со стороны почек увеличивается при совместном назначении ибупрофена с препаратами, оказывающими влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Особые указания

При продолжающемся болевом синдроме на фоне применения препарата более 3 дней необходимо обратиться к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы:

- не улучшаются в течение 3 дней;

- сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней;

- включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождающейся лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой и рвотой.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

При применении препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме парацетамола может вызывать нарушение функции печени.



Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат у пациентов со следующими состояниями: гипертония, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, гипертиреоз, повышение внутриглазного давления (глаукома), феохромоцитомы, увеличение предстательной железы, облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно), эпилепсия, бронхит, бронхоэктазии, бронхиальная астма, заболевания печени и почек. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями почек и у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с тем, что в данном средстве содержится парацетамол, повышающий риск парацетамол-связанных повреждений печени.

Пациенты, которым были диагностированы печеночная или почечная недостаточность должны обратиться к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Держать вне поля зрения и досягаемости для детей.

Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие лекарства, которые принимает больной, не содержат парацетамол.

Для взрослых массой более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.

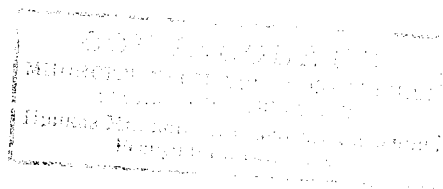
Нежелательные последствия могут быть сведены к минимуму использованием низкой эффективной дозы в течение самой короткой продолжительности необходимой для контроля симптомов, а также принимая средство с пищей.

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. Данные некоторых клинических исследований позволяют предполагать, что длительное использование ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день) может приводить к небольшому увеличению риска развития артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). Использование низких (менее 1200 мг/день) доз ибупрофена, по-видимому, такого эффекта не оказывает. У пациентов с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями использовать ибупрофен следует только после тщательной оценки потенциального риска. Также с осторожностью следует использовать препарат у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, сахарный диабет, курение и др.).

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 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 сле-



- длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, 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;
- муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии.

Симптомы: Симптомы передозировки парацетамола 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 парацетамола 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. Введение пациентов с тяжелым поражением печени в сроки более 24 часов после приема парацетамола должно осуществляться в соответствии с локальной практикой.

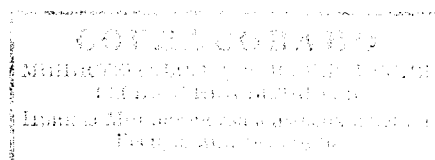
Ибупрофен

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

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл суспензии в бутылках из полиэтилентерефталата с колпачком полимерным винтовым из полиэтилена низкого давления, с кольцом контроля первого вскрытия. Каждую бутылку в комплекте с мерной ложкой и листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.



Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 10 суток.
Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО «БЕЛАЛЕК», Республика Беларусь
222163 г. Жодино, ул. Советская, 9
тел.: +375447777701
e-mail: belalek@tut.by

