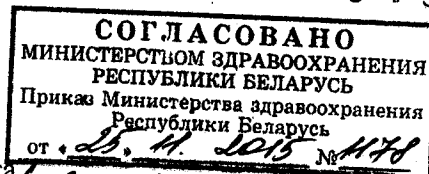


Согласовано по
инструкции КАС № 11
от 12.11.2015
30.09.2015

НД РБ

8022 - 2015



ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
ИБУКЛИН для детей

Торговое название: ИБУКЛИН для детей (IBUCLIN JUNIOR)
Международное непатентованное название: Ibuprofen, combinations.
Лекарственная форма: таблетки диспергируемые и ароматизированные для детей.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AE51

Состав: ибупрофена 100 мг, парацетамола 125 мг.
Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, тальк, натрия крахмалгликолят, лактоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, краситель пунцовый 4R, глицерин, апельсиновый ароматизатор DC100 PH, ананасовый ароматизатор DC 106 PH, аспартам, мятное масло

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

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фармакодинамика

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

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

Фармакокинетика

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

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

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

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

Показания к применению

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

Лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Этот препарат рекомендуется применять в случаях, когда недостаточно обезболивающего эффекта монотерапии ибупрофеном или парацетамолом.

Способ применения и дозы

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

Дети:

Разовая доза зависит от возраста и веса ребенка: детям в возрасте 2-14 лет (масса тела 11-30 кг) – 1 таблетка на прием, детям, старше 14 лет – 2 таблетки. Принимают препарат 3-4 раза в день.

Взрослые:

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

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

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Побочные эффекты

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

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

Система крови и лимфатическая система: очень редко – нарушение гемопоэза (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, тромбоцитопения).

Иммунная система: очень редко – реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилаксия).

Психические расстройства: очень редко – спутанность сознания, депрессия, галлюцинация.

Нервная система: нечасто – головная боль и головокружение; очень редко – парестезия, неврит зрительного нерва, сонливость; асептический менингит.

Орган зрения: очень редко – нарушения зрения.

Орган слуха и вестибулярный аппарат: очень редко – шум в ушах и головокружение.

Сердечно-сосудистая система: очень редко – отеки, гипертензия, сердечная недостаточность.

Дыхательная система и органы грудной клетки: очень редко – астма, утяжеление течения астмы, бронхоспазм, диспноэ.

Пищеварительная система: часто – боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота, дискомфорт в желудке, рвота; нечасто – метеоризм, запор, язва желудка, перфорация или гастроинтестинальное кровотечение с симптомами мелены, кровавой рвотой, иногда фатальной, чаще у пожилых, язвенный стоматит, обострение язвенного колита и болезни Крона, гастрит, панкреатит.

Гепатобилиарная система: очень редко – нарушение функции печени, гепатит, желтуха, острая печеночная недостаточность, некроз печени, повреждение печени (при передозировке парацетамола).

Кожа и подкожно-жировая клетчатка: нечасто – сыпь различных типов, включая зуд и крапивницу, отек Квинке и отек лица, очень редко – гипергидроз, пурпура, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Почки и мочевыделительная система: очень редко – нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острую и хроническую почечную недостаточность.

Общие нарушения: очень редко – усталость и недомогание.

Исследования: часто – повышение АЛТ и гамма-глутамилтрансферазы, нарушение тестов функции печени, повышение креатинина и мочевины; нечасто – повышение АСТ, ЩФ и КФК, снижение гемоглобина, увеличение количества тромбоцитов.

Первые признаки нарушения гемопоэза: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы рта, гриппоподобные симптомы, истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки, носовое кровотечение.

Реакции гиперчувствительности проявлялись отеком лица, языка и гортани, диспноэ, тахикардией, гипотензией, отеком Квинке, анафилактическим шоком.

Зарегистрированы единичные случаи асептического менингита у пациентов с аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка и системные заболевания соединительной ткани) при лечении ибупрофеном, сопровождавшиеся симптомами: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация.

Противопоказания

1. повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
2. наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхоспазм, крапивница, астма, ринит, сыпь и другие аллергические симптомы) при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВС;

3. 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);
4. заболевания системы крови, дефекты коагуляционного гемостаза;
5. поражение зрительного нерва;
6. нарушение функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин;
7. заболевания печени или почек;
8. тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV);
9. совместное применение с другими НПВС, включая ингибиторы ЦОГ-2 и ацетилсалициловую кислоту более 75 мг/сутки – повышается риск развития побочных реакций;
10. совместное применение с парацетамол-содержащими препаратами – повышается риск развития побочных реакций;
11. генетически обусловленное отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
12. беременность;
13. лактация;
14. возраст до 2 лет.

Передозировка

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

- длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, 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

30.09.2015

НД РБ

8022 - 2015

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ацетилцистеина в течение 8 часов после приема парацетамола. Эффективность антидотного действия после этого времени резко снижается. При отсутствии рвоты возможно использование метионина перорально в качестве альтернативы при невозможности введения ацетилцистеина. Ведение пациентов с тяжелым поражением печени в сроки более 24 часов после приема парацетамола должно осуществляться в соответствии с локальной практикой.

Ибупрофен.

Симптомы. У большинства пациентов, принявших клинически значимое количество НПВС, развиваются тошнота, рвота, боль в эпигастрии, реже – понос. Возможно также появление шума в ушах, головной боли и желудочно-кишечного кровотечения. В более тяжелых случаях, возможно развитие токсичности в отношении центральной нервной системы, 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. Рекомендуется пероральное введение активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы.

Меры предосторожности

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

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

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

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

Нарушения функции почек: риск развития осложнений выше у пациентов, у которых выработка простагландинов имеет компенсаторную роль для поддержания почечного кровотока (состояние дегидратации, нарушение функции почек и печени, сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз, прием диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, пожилые пациенты). В связи с этим при назначении препарата пациентам из группы риска рекомендованы следующие меры предосторожности:

- обеспечение мониторинга функции почек при назначении пожилым пациентам, пациентам с артериальной гипертензией и сахарным диабетом в течение первой недели приема в случае назначения в течение более одной недели;
- обеспечение мониторинга сыровоточного креатинина через 48-72 часа от начала приема у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и хронической почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин;

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 гастро-интестинальной язвы или кровотечения прием препарата следует немедленно прекратить. НПВС следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) в связи с риском ухудшения состояния.

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

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

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

30.09.2015

ИД №

8022 - 2015

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

гепатотоксического действия препарата ~~рекомендуется~~ ~~воздерживаться~~ от употребления алкоголя во время лечения.

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

Лекарственное взаимодействие

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

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

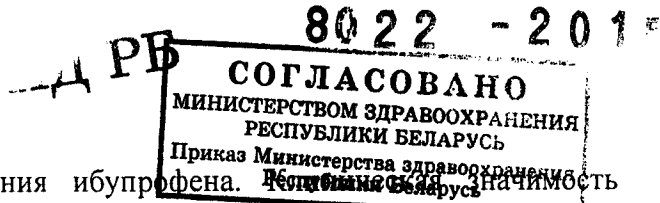
- ацетилсалициловой кислотой: не рекомендуется одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты в связи с возможным повышением развития нежелательных явлений. По результатам лабораторных исследований предполагается, что ибупрофен при одновременном применении с низкими дозами ацетилсалициловой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

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

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

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

- антикоагулянтами: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, например варфарина.
- антигипертензивными: НПВС 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 условия клинической практики приводит к невозможности сделать



вывод для регулярного использования ибупрофена. ~~Значимость данного эффекта для однократного применения препарата считается маловероятной.~~

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения

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

Срок годности

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

Отпуск из аптек

Отпускается по рецепту.

Форма выпуска

10 таблеток в блистере, 2 блистера в коробке с инструкцией по применению.

Изготовлено

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд
Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия