

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Ибуфлекс, 60 мг, суппозитории ректальные

Действующее вещество: ибупрофен

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Ибуфлекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ибуфлекс.
3. Применение препарата Ибуфлекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибуфлекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Ибуфлекс, и для чего его применяют**

Препарат Ибуфлекс содержит действующее вещество ибупрофен.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный лекарственный препарат (НПВП), обладает противовоспалительной, обезболивающей и жаропонижающей активностью. Ибупрофен уменьшает боль, отек и лихорадку, вызванные воспалением.

#### **Показания к применению:**

Препарат применяется для лечения у детей с 3 месяцев до 2 лет:

- в качестве обезболивающего средства при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности (при головной и зубной боли, в том числе, при прорезывании зубов, боли при отите, боли в горле, при растяжении мышц);
- в качестве жаропонижающего средства при простуде и гриппе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Ибуфлекс**

**Не применяйте препарат Ибуфлекс если у Вашего ребенка:**

- аллергия на ибuproфен или вспомогательное вещество, указанное в разделе 6 листка-вкладыша;
- аллергия к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в прошлом (например, астма, ринит, крапивница);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- нарушения функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по NYHA);
- проктит;
- масса тела ребенка до 6 кг.

Данный лекарственный препарат применяется только у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет, поэтому не предназначен для людей пожилого возраста, а также для беременных и кормящих женщин.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ибуфлекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если при применении препарата в течение 24 часов (у детей в возрасте 3-5 месяцев) или в течение 3 дней (у детей в возрасте 6 месяцев и старше) симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Ибuproфен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Посоветуйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у Вашего ребенка инфекция (см. раздел «Инфекции» ниже);
- у Вашего ребенка высокое кровяное давление, проблемы с сердцем или инсульт, так как существует небольшой повышенный риск проблем с сердцем при использовании ибuproфена;
- у Вашего ребенка есть заболевания, которые могут подвергнуть его риску возникновения проблем с сердцем, например, диабет или высокий уровень холестерина;
- у Вашего ребенка астма или любое аллергическое заболевание легких;
- у Вашего ребенка есть или были проблемы с печенью, почками, сердцем или кишечником;
- у Вашего ребенка системная красная волчанка, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона или любое другое подобное заболевание;
- Ваш ребенок страдает от хронического воспалительного заболевания кишечника, такого как болезнь Крона или язвенный колит;
- Ваш ребенок страдает от расстройства прямой кишки или ануса;
- у Вашего ребенка ранее было желудочное кровотечение или перфорация после применения ибuproфена или других НПВП;
- Ваш ребенок болен ветряной оспой.

При применении ибuproфена сообщалось о признаках аллергической реакции, включая проблемы с дыханием, отек области лица и шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Немедленно прекратите применение препарата Ибуфлекс и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи, если Вы заметите какой-либо из этих признаков.

Необходимо контролировать функцию почек на фоне применения НПВП.

При обезвоживании у детей существует риск развития почечной недостаточности.

### Инфекции

Применение ибuproфена может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при

бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете ибупрофен при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

#### Серьезные кожные реакции

В связи с лечением ибупрофеном были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Прекратите использование препарата Ибуфлекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

В исключительных случаях ветряная оспа может быть причиной развития серьезных осложнений инфекций кожи и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключать роль НПВП в обострении этих инфекций. Таким образом, рекомендуется избегать применение препарата Ибуфлекс при заболевании ветряной оспой.

#### Другие препараты и препарат Ибуфлекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Ибуфлекс, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в сочетании с:

– ацетилсалициловой кислотой (аспирином) и другими НПВП (это может повысить риск нежелательных реакций).

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации со следующими лекарственными препаратами:

- антикоагулянты (препараты для разжижения крови, например, варфарин, гепарин);
- диуретики (мочегонные препараты);
- кортикостероиды (гормональные противовоспалительные средства);
- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности, например, дигоксин);
  - препараты для лечения высокого кровяного давления (например, каптоприл, атенолол, лозартан);
- литий (для лечения расстройств настроения);
- метотрексат (для лечения псориаза, артрита и некоторых видов рака);
- циклоспорин или такролимус (препараты для предотвращения отторжения органов после трансплантации);
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- хинолоновые антибиотики (для лечения инфекций);
- аминогликозиды (антибиотик);
- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- пероральные гипогликемические средства (препараты для лечения диабета);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты);
- антитромбоцитарные препараты (например, дипиридамол, клопидогрел).

#### Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

В течение первых шести месяцев беременности применение лекарственного препарата не рекомендуется. Он может применяться только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Если ибупрофен применяется женщиной, которая

пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, наименьшую возможную дозу в течение наименее короткого периода времени. Рекомендуется избегать применения НПВП с 20 недели беременности. Развитием нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, поступали сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешалось после прекращения лечения.

В течение трех последних месяцев беременности применения лекарственного препарата противопоказан, так как это может повышать риск наступления осложнений у матери и у новорожденного ребенка.

#### Грудное вскармливание

Ибупрофен и его метаболиты могут проникать в грудное молоко в очень малых концентрациях. Не известны случаи его негативного влияния на грудного ребенка, поэтому нет необходимости прерывать грудное вскармливание при краткосрочном применении рекомендованной дозой для лечения слабой или умеренной боли и лихорадки.

#### Фертильность

Существует небольшая вероятность того, что применение ибупрофена, как и любого НПВП, может повлиять на фертильность. Этот эффект обратим после прекращения применения препарата.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При условии применения согласно рекомендованным дозам и продолжительности лечения лекарственный препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **3. Применение препарата Ибуфлекс**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

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.

Для кратковременного использования.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 3 мес до 2 лет составляет 20-30 мг/кг в 3-4 приема.

#### Лихорадка и болевой синдром

| Возраст (масса)            | Разовая доза   | Суточная доза                             |
|----------------------------|----------------|---|
| 3 – 9 мес (6 – 8 кг)       | 1 суппозиторий | 3 раза в день, между приемами 6 – 8 часов |
| 9 мес – 2 года (8 – 12 кг) | 1 суппозиторий | 4 раза в день между приемами 6 часов      |

Не превышайте указанную дозу!

Между приемами препарата должно пройти не менее 6 часов.

Назначение препарата Ибуфлекс детям младше 3 месяцев допустимо после тщательной оценки врачом соотношения «польза-риск» для каждого пациента. Не использовать препарат у детей с массой тела менее 6 кг.

Если при применении препарата в течение 24 часов (у детей в возрасте 3-5 месяцев) или в течение 3 дней (у детей в возрасте 6 месяцев и старше) симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если Вы не уверены в болезни Вашего ребенка или она сопровождается сыпью, затрудненным дыханием, диареей или чрезмерной усталостью, немедленно обратитесь к врачу.

## Путь и способ введения

Для ректального применения.

Перед применением суппозиторий извлечь из контурной упаковки и ввести в прямую кишку.

## Продолжительность терапии

Обычный курс лечения составляет 3 суток.

## Если Вы применили препарата Ибуфлекс больше, чем следовало

Применяйте препарат Ибуфлекс в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Если Вы применили больше препарата, чем следовало, или если дети случайно приняли это лекарство, обязательно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, чтобы получить заключение о степени риска и рекомендации по дальнейшим действиям. Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с примесью крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и сонливость, боль в груди, учащенное сердцебиение, слабость и головокружение, кровь в моче, ощущение холода в теле и затрудненное дыхание, неконтролируемые ритмичные подергивания глаз (нистагм), нечеткость зрения, снижение артериального давления.

## Если Вы забыли применить препарат Ибуфлекс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ибуфлекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Ибуфлекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если возникнут:

- признаки асептического менингита, такие как сильная головная боль, высокая температура, ригидность затылка или непереносимость яркого света;
- признаки желудочно-кишечного кровотечения, такие как сильная боль в животе, дегтеобразный стул, рвота с кровью или темными частицами, по внешнему виду напоминающими молотый кофе;
- признаки очень редких, но серьезных аллергических реакций, таких как ухудшение астмы, необъяснимое свистящее дыхание или одышка, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, падение артериального давления (это может произойти даже тогда, когда вы впервые применяете препарат);
- задержка жидкости (опухшие лодыжки или снижение количества мочи);
- на туловище красноватые, невысокие, мишеневидные или круглые пятна, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром);
- красная, чешуйчатая, обширная сыпь с шишками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Прекратите применение препарата Ибуфлекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

- необъяснимые боли в животе или другие ненормальные симптомы со стороны желудка, несварение, изжога, чувство тошноты и/или рвота;
- пожелтение глаз, бесцветный кал и темная моча, проблемы с печенью;
- сильная боль в горле с высокой температурой;
- потеря зрения, затуманенное или нарушенное зрение или галлюцинации.

При применении препарата могут возникать другие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– диарея, вздутие живота (метеоризм), запор, рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– проблемы с почками, такие как снижение функции почек, задержка жидкости (отек), воспаление почек и почечная недостаточность;

– при применении ибuproфена могут возникнуть инсульт или проблемы с сердцем (это маловероятно при применении доз, которые назначают детям);

– обострение язвенного колита и болезни Крона;

– высокое кровяное давление;

– тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей при ветряной оспе;

– нарушения крови, такие как снижение количества клеток крови и тромбоцитов (первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы во рту, гриппоподобные симптомы, кровотечение из рта, носа, уха и кожи).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– сердечная недостаточность и отеки, артериальная гипертензия; боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса;

– кожа становится чувствительной к свету.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт: <https://dlsmi.kg>

## **5. Хранение препарата Ибуфлекс**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог употребить его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Нагодность истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Ибуфлекс содержит

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

1 суппозиторий содержит 60 мг ибупрофена.

Вспомогательное вещество: жир твердый.

### Внешний вид препарата Ибуфлекс и содержимое упаковки

Суппозитории торпедовидной формы, от почти белого до желтовато-белого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности, наличие воздушного или пористого стержня, воронкообразного углубления с шероховатой поверхностью.

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ). Две контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с листком-вкладышем по применению.

### Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

### Листок-вкладыш пересмотрен:

### Прочие источники информации:

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://www.eurasiancommission.org>