

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2015 № 418
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7914/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ
(NUROFEN® FOR CHILDREN FORTE)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

5 мл суспензії містить 200 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: мальтит рідкий; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; натрію хлорид; сахарин натрію; доміфену бромід; полісорбат 80; ксантанова камедь; полуничний ароматизатор; гліцерин; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна з полуничним смаком.

Основні фізико-хімічні властивості

Майже біла сиропоподібна суспензія з характерним полуничним запахом.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакодинаміка. Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічення синтезу простагландинів - медіаторів болю та запалення. Ібупрофен чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дії. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. Анальгезуюча доза для дітей складає від 7 до 10 мг/кг маси при максимальному застосуванні 30 мг/кг/добу. Нурофен для дітей починає діяти через 15 хвилин, і знижує температуру у дітей протягом періоду до 8 годин. Ібупрофен на 90-99 % зв'язується з білками плазми крові та проникає в синовіальну рідину. Ібупрофен метаболізується у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводяться нирками. Деяка кількість (10%) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 6 місяців до 12 років з масою тіла не менше 8 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).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості (таких як астма, риніт,

ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.

- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов'язаної із застосуванням НПЗЗ.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.
- Тяжка серцева недостатність, тяжке порушення функції печінки або тяжке порушення функції нирок.
- Спадкова непереносимість фруктози.
- Останній триместр вагітності

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

- *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на день) призначав лікар. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. 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*, в тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з наступними препаратами:

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

антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. 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: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові;

літій: існують докази потенційного підвищення рівня літію в плазмі крові;

метотрексат: існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату в плазмі крові;

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 з такролімусом;

препарати сульфонілсечовини: спостерігалася взаємодія НПЗЗ з гіпоглікемічними засобами (препаратами сульфонілсечовини). Рекомендується контролювати рівень глюкози в крові при одночасному застосуванні препаратів сульфонілсечовини з

ібупрофеном;

пробенецид і сульфашіпіразон: можуть викликати затримку виведення ібупрофену з організму.

баклофен: може розвинутися токсичність баклофену після початку застосування ібупрофену;

ритонавір: може збільшувати плазмові концентрації НПЗЗ;

аміноглікозиди: НПЗЗ можуть знижувати виведення аміноглікозидів.

каптоприл: експериментальні дослідження показали, що ібупрофен пригнічує ефект каптоприлу щодо виведення натрію;

вориконазол і флуконазол (інгібітори CYP2C9): слід розглядати доцільність зниження дози ібупрофену при одночасному застосуванні з потужними інгібіторами CYP2C9, особливо при застосуванні високих доз ібупрофену.

холестирамін: ібупрофен та холестирамін слід приймати з інтервалом в декілька годин через сповільнення та зниження (25%) всмоктування ібупрофену при їх одночасному застосуванні.

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: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом;

препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе посилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, у разі застосування ібупрофену, можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Вплив на органи дихання

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або 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 при 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 довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Вплив на нирки

Існує ризик ниркової недостатності у дітей зі зневодненням.

Вплив на печінку

Порушення функції печінки.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може загостритися.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, можливо летальні, 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 шлунково-кишкової кровотечі, перфорації або виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією, та у осіб літнього віку. Цим пацієнтам слід починати лікування з найнижчих доз.

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

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 аспірин).

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

Порушення фертильності у жінок

Існують обмежені дані, що інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це є оборотним процесом при припиненні терапії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі довготривалого прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи екسفоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків такі реакції розпочиналися протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості ібупрофен слід відмінити.

Цей лікарський препарат містить рідкий мальтит. Його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують дітям віком до 12 років. Якщо ви є дорослим слід, за можливості, уникати застосування ібупрофену протягом перших 6 місяців вагітності. Ібупрофен протипоказаний протягом 3-го триместру вагітності.

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

Відомо що за умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування не очікується впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Рекомендована добова доза препарату становить 20 – 30 мг на кг маси тіла, розділена на рівні дози, з інтервалом дозування 6 - 8 годин.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тільки для короткотривалого застосування. Перед застосуванням збовтати.

Вік Маса тіла (кг)	Дозування	Частота прийому на добу
Діти 6-12 місяців (8-10 кг)	1,25 мл (50 мг)	3-4 рази
Діти 1-3 роки (10-15 кг)	2,5 мл (100 мг)	3 рази
Діти 3-6 років (15-20 кг)	3,75 мл (150 мг)	3 рази
Діти 6-9 років (20-30 кг)	5 мл (200 мг)	3 рази

Діти 9-12 років (30-40 кг)	7,5 мл (300 мг)	3 рази
----------------------------	-----------------	--------

Якщо у дітей симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам з чутливим шлунком препарат слід застосовувати під час їди.

Немає потреби у коригуванні дози для пацієнтів із слабкою або помірною недостатністю ниркової або печінкової функції.

Діти.

Препарат не застосовують дітям молодшим 6 місяців з масою тіла менше 8 кг.

Передозування.

У дитячому віці симптоми передозування можуть виникати при прийомі дози ібупрофену, що перевищує 400 мг/кг. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало 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 центральної нервової системи, у вигляді сонливості, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинне бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечувати прохідність дихальних шляхів та моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Нижчезазначені побічні реакції можливі при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/день. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції. Побічні реакції, що пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення¹.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербіжем². Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)².

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль. Дуже рідко: асептичний менінгіт³.

З боку серцевої системи.

Частота невідома: серцева недостатність, набряк⁴.

З боку судинної системи.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія⁴.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку².

З боку травного тракту.

Нечасто: біль у животі, нудота, диспепсія⁵. Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання. Дуже рідко: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкові перфорація або шлунково-кишкові кровотеча, мелена, криваве блювання (іноді летальні); виразковий стоматит, гастрит. Частота невідома: загострення коліту і хвороби Крона⁷.

З боку печінки.

Дуже рідко: порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: різні види висипання на шкірі². Дуже рідко: бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз².

З боку нирок та сечовидільної системи.

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок⁸.

З боку психіки.

Невідомо – тільки при тривалому застосуванні: депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору.

Невідомо – при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху.

Невідомо – при тривалому лікуванні може виникати дзвін у вухах та запаморочення.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

¹ Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз. Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

² До реакцій гіперчутливості можуть відноситися: (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку або (в) різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, та рідше – ексfolіативні та бульозні дерматози, включаючи токсичні епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему.

³ Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з'ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного з застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок з прийомом препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація)

⁴ Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах ≥ 2400 мг на добу) та при довготривалому лікуванні може бути пов'язане з децю підвищеним артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарду або інсульту).

⁵ Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

⁶ Див. розділ «Особливості застосування».

⁷ Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, в поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття флакону зберігати не більше 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або 150 мл суспензії у флаконі. По 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед/ Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Денсом Лейн, Східний Йоркшир, Халл, HU8 7DS, Велика Британія.

Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу