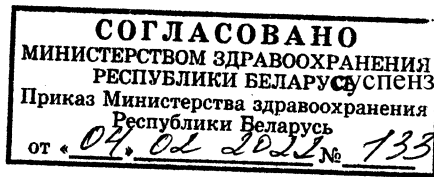


1508 - 2021

**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению лекарственного  
препарата - информация для пациента**

**ИБУФЕН®**

для приема внутрь 100 мг/5 мл  
с ароматом малины  
*ибупрофен*

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

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в раздел 4 листка-вкладыша.
- Если по истечении 24 часов у детей в возрасте 3-5 месяцев или через 3 дня у детей в возрасте старше 6 месяцев не наступило улучшение или пациент чувствует себя хуже, следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ИБУФЕН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующим веществом (которое вызывает лечебный эффект) препарата является ибупрофен, который относится к классу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Ибупрофен используется как анальгетик (болеутоляющее) для облегчения симптомов простуды и гриппа, а также легкой или умеренной боли, например боли в горле, боли при прорезывании зубов, зубной боли, боли в ушах, головной боли, боли при ушибах и растяжениях.

Препарат также снижает высокую температуру (лихорадку), в том числе возникшую после иммунизации.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ИБУФЕН**

Этот лекарственный препарат подходит для большинства людей, но в некоторых случаях его не следует использовать. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с работником аптеки или врачом.

**Не давайте этот препарат ребенку, если:**

- у него когда-либо возникали реакции (например бронхиальная астма, насморк, сыпь, отек лица, языка, губ или горла) после применения ибупрофена, аспирина

- или других НПВП
- он весит менее 5 кг или ему меньше 3 месяцев
  - он получает любые другие НПВП или аспирин в дозе более 75 мг в сутки
  - у него имеет место (или в прошлом было два или более эпизода) язва желудка, перфорация или кровотечение
  - у него имеется тяжелая почечная, сердечная или печеночная недостаточность
  - у него имеется врожденное нарушение метаболизма фруктозы/фруктового сахара (наследственная непереносимость фруктозы). Это связано с тем, что организм может превращать мальтитол во фруктозу.
  - у него в прошлом возникали кровотечения или перфорация желудка после приема ибупрофена или других НПВП.

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

Поговорите со своим врачом или работником аптеки, если:

- ваш ребенок страдает (или страдал) высоким артериальным давлением, имеет проблемы с сердцем или перенес инсульт, поскольку при приеме ибупрофена есть небольшой риск возникновения проблем с сердцем
- у вашего ребенка имеется заболевание, которое может подвергнуть его риску возникновения проблем с сердцем, например сахарный диабет или повышение уровня холестерина
- у вашего ребенка имеется бронхиальная астма или любое другое аллергическое заболевание легких
- у вашего ребенка есть или были проблемы с печенью, почками, сердцем или кишечником
- ваш ребенок обезвожен, так как при этом повышается риск поражения почек
- у вашего ребенка имеется системная красная волчанка или любое подобное заболевание иммунной системы
- ваш ребенок страдает хроническим воспалительным заболеванием кишечника, таким как болезнь Крона или язвенный колит
- у вашего ребенка ветряная оспа. Желательно избегать применения препарата Ибуфен при ветряной оспе.

**Вам необходимо сообщить врачу, если у вас инфекция.** Применение препарата Ибуфен 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 Ибуфен при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

**Следующие предупреждения скорее касаются взрослых.** В любом случае внимательно ознакомьтесь с ними, прежде чем начинать лечение препаратом.

- Такие лекарственные препараты, как Ибуфен, могут незначительно повышать риск возникновения сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта. Этот риск повышается при применении высоких доз и длительном лечении. Не следует превышать рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.
- Если вы имеете проблемы с сердцем, перенесли инсульт или думаете, что можете подвергнуться риску этих состояний (например у вас высокое артериальное

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- давление, сахарный диабет, повышение уровня холестерина или вы курите), вам следует обсудить свое лечение с врачом или работником аптеки.
- В некоторых исследованиях отмечали способность ибупрофена выделяться в грудное молоко в очень низкой концентрации, что вряд ли способно оказать неблагоприятное воздействие на грудного ребенка.
  - Если вы пожилой человек, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого препарата.

### **Другие препараты и Ибупрофен**

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки, если вы или ваш ребенок принимаете, недавно принимали или вам может потребоваться прием каких-либо других лекарственных препаратов:

- другие лекарственные препараты, содержащие ибупрофен или другие НПВП, в том числе те, которые можно приобрести без рецепта
- аспирин в низких дозах (до 75 мг в сутки)
- диуретики (помогают выводить воду)
- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь, например варфарин)
- препараты, снижающие артериальное давление (например каптоприл, атенолол, лозартан)
- литий (при расстройствах настроения)
- метотрексат (при псориазе, артрите или злокачественных новообразованиях)
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции)
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты)
- сердечные гликозиды (при заболеваниях сердца)
- циклоспорин или такролимус (для предотвращения отторжения органа после трансплантации)
- мифепристон (для прерывания беременности)
- антибиотики хинолонового ряда (для лечения инфекций)
- антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина
- антитромбоцитарные препараты, например дипиридамол, клопидогрел.

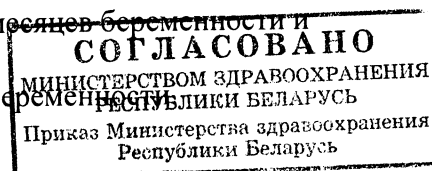
Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам или вашему ребенку, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Если вы не знаете точно, какие лекарственные препараты получает ваш ребенок, покажите их врачу или работнику аптеки.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

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

- Ибупрофен относится к группе препаратов, которые могут нарушать репродуктивную функцию у женщин. Это полностью обратимо при прекращении лечения препаратом. Маловероятно, что этот лекарственный препарат, который используется время от времени, способен повлиять на ваши шансы забеременеть, однако если вы не можете забеременеть, то проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем начинать лечение препаратом.
- Вы можете принимать этот препарат только в первые 6 месяцев беременности и только по рекомендации врача.
- Не принимайте препарат Ибупрофен в последние 3 месяца беременности.



### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать побочные эффекты, которые нарушают способность к управлению транспортными средствами. Не следует управлять транспортными средствами ни обслуживать машины, разве что больной уверен, что он хорошо чувствует себя.

### Информация о вспомогательных веществах

Ибупфен содержит натрия бензоат (E211), мальтитол жидкий (E965), натрий.

5 мл суспензии содержат 5 мг бензоата натрия.

5 мл суспензии содержат 2,4 г мальтитола жидкого. Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

5 мл суспензии содержат 9,67 мг натрия что соответствует 0,48% рекомендованной ВОЗ максимальной 2 г суточной дозе натрия для взрослых.

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ИБУФЕН

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

#### Рекомендуемые дозы

Возраст (масса тела)	Разовая доза	Максимальная суточная доза
3-6 месяцев (5-7,6 кг)	2,5 мл	3 раза по 2,5 мл
6-12 месяцев (7,7-9 кг)	2,5 мл	3-4 раза по 2,5 мл
1-3 лет (10-15 кг)	5,0 мл	3 раза по 5,0 мл
4-6 лет (16-20 кг)	7,5 мл	3 раза по 7,5 мл
7-9 лет (21-29 кг)	10,0 мл	3 раза по 10,0 мл
10-12 лет (30-40 кг)	15,0 мл	3 раза по 15,0 мл

Не давайте препарат детям в возрасте младше 3 месяцев или с массой тела менее 5 кг. При необходимости вторую дозу следует давать через 6 часов после приема первой дозы.

- Не давайте ребенку больше 2 доз препарата в течение 24 часов.
- Не давайте препарат ребенку в возрасте до 3 месяцев без рекомендации врача. Препарат следует давать ребенку каждые 6-8 часов.
- Между приемом отдельных доз должно пройти не менее 4 часов. Не превышайте рекомендуемую суточную дозу.
- Препарат предназначен только для краткосрочного применения

Не давайте препарат детям в возрасте 6 месяцев и старше в течение более 3 дней. Если симптомы не исчезнут через 3 дня или состояние ребенка ухудшится, обратитесь к врачу.

#### Особые группы пациентов

**Ювенильный ревматоидный артрит у детей:** обычно 30-40 мг/кг/сутки, в 3-4 разделенных дозах.

**Поствакцинальная лихорадка:** одна доза 2,5 мл. При необходимости еще одна доза 2,5 мл через 6 часов.

**Пациенты с нарушениями функции почек:** у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Пациенты с нарушениями функции печени:** у пациентов с легкими и умеренными нарушениями со стороны печени нет необходимости уменьшать дозу.

**Сообщите своему врачу, если:**

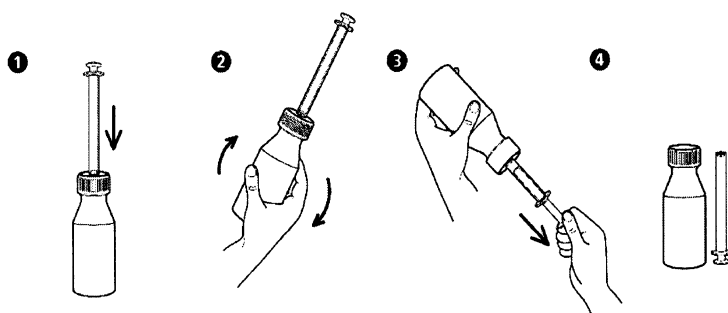
- состояние вашего ребенка не начинает улучшаться или ухудшается.
- вы точно не уверены, какое заболевание у вашего ребенка, или оно сопровождается сыпью, затруднением дыхания, диареей или чрезмерной утомляемостью. В этом случае вам следует немедленно обратиться к врачу.

**Способ применения**

Для перорального применения.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Пациенты с чувствительным желудком могут принимать препарат во время или после еды.



**Инструкция по применению дозатора в форме шприца**

1. Отвинтить колпачок у флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки).
2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
3. Содержимое флакона энергично взболтать.
4. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещать поршень дозатора вниз, влить содержимое до достижения желаемой отметки на шкале.
5. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
6. Наконечник дозатора расположить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора.
7. После применения флакон следует закрыть, завинчивая крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

**Если вы дали ребенку больше препарата Ибупрофен, чем следовало**

Если кто-то принял больше лекарственного препарата, чем следовало, или если ребенок случайно принял этот препарат, всегда следует обратиться к своему врачу или в ближайшую больницу, чтобы узнать мнение медицинского специалиста о возможных рисках и получить рекомендации относительно действий, которые необходимо предпринять.

Симптомы передозировки могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (иногда с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глаз.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При приеме высоких доз препарата сообщалось о развитии таких симптомов как сонливость, боль в груди, сердцебиение, потеря сознания, судороги (в основном у детей), общая слабость и головокружение, появление крови в моче, чувство холода и нарушение дыхания.

#### **Если вы забыли принять препарат Ибуфен**

Если вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в положенное для нее время, при условии, что последняя доза была принята не менее 4 часов назад. Не удваивайте дозу.

Если у вас остались вопросы о применении этого лекарственного средства, задайте их вашему врачу или работнику аптеки.

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

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Самым частым побочным эффектом является раздражение желудка, которое может вызвать такие проблемы, как нарушение пищеварения и изжога.

Если вы заметили у своего ребенка любой из следующих симптомов, не давайте ему этот препарат и немедленно свяжитесь со своим врачом:

- наличие крови в кале
- черный дегтеобразный кал
- рвота кровью или темной массой, похожей на кофейную гущу
- свистящее дыхание, приступ бронхиальной астмы, одышка, кожная сыпь (которая может быть очень тяжелой, с образованием пузырей или отслаиванием кожи), зуд или образование синяков, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса – Джонсона, учащенное сердцебиение, задержка жидкости (опухание лодыжек или редкое мочеиспускание)
- скованность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация
- отек лица, языка или горла (это могут быть признаки серьезных аллергических реакций)
- может возникнуть тяжелая кожная реакция, известная как синдром DRESS (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами). Симптомы синдрома DRESS включают кожную сыпь, лихорадку, увеличение лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов) в крови.

Если вы заметили у своего ребенка любой из следующих побочных эффектов, не давайте ему этот препарат и немедленно свяжитесь со своим врачом:

- необъяснимая боль в животе, нарушение пищеварения, изжога, тошнота или рвота
- пожелтение белков глаз, обесцвечивание кала и потемнение мочи (это может указывать на проблемы с почками или печенью)
- сильная боль в горле с высокой температурой
- необъяснимая легкость образования синяков или возникновения кровотечений, утомляемость, более частые инфекции, чем обычно, язвы в полости рта, носовое кровотечение, боль в горле, лихорадка (это могут быть признаки анемии или нарушения свертываемости крови).

Другие возможные побочные эффекты:

Нечасто:



– головная боль

Редко:

– диарея, метеоризм или запор. Проконсультируйтесь с врачом, если они длятся более нескольких дней или вызывают беспокойство

Очень редко:

- при применении ибупрофена могут возникнуть проблемы с почками или печенью
- ибупрофен может вызвать инсульт или проблемы с сердцем. При использовании доз, предназначенных для детей, вероятность этого очень мала.
- обострение колита и болезни Крона
- высокое артериальное давление
- язва желудка, кровотечение из желудка, воспаление слизистой оболочки желудка.

Частота неизвестна:

- красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Необходимо прекратить прием препарата Ибуфен и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы.
- при применении ибупрофена сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Следует немедленно прекратить прием препарата Ибуфен и обратиться к врачу, если появились кожные высыпания, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции.
- реакции повышенной чувствительности к свету.

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЕН

**Дата истечения срока годности (срока хранения)**

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке.

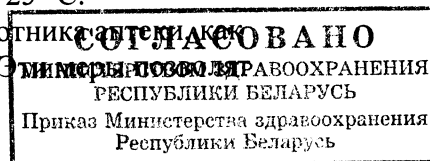
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

**Условия хранения**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Это поможет защитить окружающую среду.



## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ**

Действующим веществом является ибупрофен. 5 мл суспензии содержат 100 мг ибупрофена.

Вспомогательными веществами являются гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерин (Е 422), натрия бензоат (Е 211), мальтитол жидкий (Е 965), натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат (Е 954), натрия хлорид, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

### **Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования**

Суспензия белого или почти белого цвета сиропобразной консистенции с малиновым запахом.

По 100 мл препарата в пластиковые флаконы с адаптером, укупоренные навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с защитным кольцом «первого вскрытия» и устройством безопасности, препятствующим открытию флакона детьми. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону со шприцом-дозатором и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

### **Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**

*Держатель регистрационного удостоверения:*

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

*Производитель:*

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
Отдел Медана в Серадзе  
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

### **Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

*Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения*

Акрихин БиУай

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск, Беларусь

тел.: +375 172 91 59 98

факс: +375 172 91 59 98

e-mail: sergei.levyj@akrikhin.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

.....

