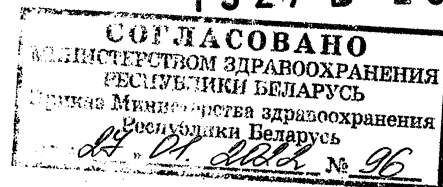


1927 Б-2019



Инструкция по медицинскому применению ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Ибуфлекс

60 мг, суппозитории ректальные

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, условия отпуска из аптек.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИБУФЛЕКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ибуфлекс содержит действующее вещество ибупрофен.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный лекарственный препарат из группы производных пропионовой кислоты, обладает противовоспалительной, обезболивающей и жаропонижающей активностью. Неселективно ингибирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2, уменьшая синтез простагландинов, участвующих в патогенезе воспаления и боли. Ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

Показания к применению:

для 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

1927 Б-2019

Не применяйте препарат Ибуфлекс если у вашего ребенка:

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому из ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) в анамнезе (например, астма, ринит, ангиодистрофия, 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 приеме 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.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Применение ибупрофена 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.

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

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

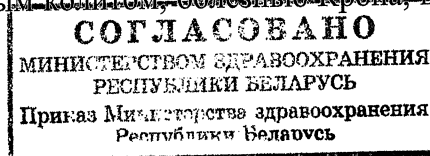
Сообщается о кровотечениях, образованиях язв или перфораций ЖКТ, способных привести к летальному исходу, при приеме любых НПВП, на любом этапе лечения, с наличием или без предшествующих симптомов.

Риск кровотечения, образования язв или перфорации ЖКТ повышается при увеличении доз НПВП у пациентов, имеющих в анамнезе язвенные заболевания, особенно если они были осложнены кровотечением или перфорацией. Этим пациентам рекомендуется принимать лекарственный препарат в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно принимающим способные увеличить риск образования язв или кровотечений лекарственные препараты: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные агенты, такие как ацетилсалициловая кислота.

При кровотечениях или образованиях язв ЖКТ пациенты, принимающие ибупрофен, должны немедленно прекратить прием лекарственного препарата.

НПВП с осторожностью назначают пациентам с язвенным колитом, болезнью Крона, ввиду риска



1927 Б-2019

обострения данных состояний.

Нарушение дыхания

Ибупрофен следует с осторожностью применять пациентам, страдающим бронхиальной астмой или с бронхиальной астмой в анамнезе, так как НПВП могут вызывать у таких больных бронхоспазм.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Соответствующий контроль и консультации необходимы пациентам с гипертонией и/или умеренной степенью сердечной недостаточности, так как возможны задержка жидкости и отек при применении НПВП.

Нарушение функции почек

Как и другие НПВП, длительное применение ибупрофена приводит к почечному капиллярному некрозу и другим почечным патологическим изменениям.

Существует повышенный риск развития осложнений со стороны почек у пациентов, для которых синтез простагландинов выполняет компенсаторную роль в поддержании почечного кровотока (состояние обезвоживания, нарушения функции почек и печени, сердечная недостаточность, прием диуретиков) и при одновременном использовании других НПВП. У обезвоженных детей существует риск развития почечной недостаточности.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным коллагенозом может быть повышен риск асептического менингита.

Кожные реакции

При применении ибупрофена сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Следует немедленно прекратить прием Ибуфлекс 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.

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 Ибуфлекс, суппозитории ректальные 60 мг у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет при заболевании ветряной оспой.

Гематологические эффекты

Ибупрофен, как и другие НПВП, может нарушить агрегацию тромбоцитов и увеличить время кровотечения.

Асептический менингит

У больных при терапии ибупрофеном в редких случаях наблюдался асептический менингит. Более всего ему подвержены пациенты с системной красной волчанкой и смешанным коллагенозом; однако были зарегистрированы случаи заболевания и у пациентов без хронических заболеваний. Осторожность также необходима у пациентов с нарушениями в области ануса или прямой кишки.

Другие препараты и препарат Ибуфлекс

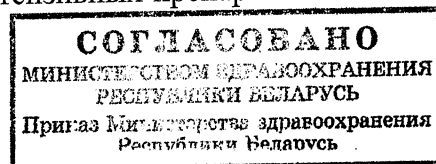
Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если Вы или Ваш ребенок планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

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

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), в связи с возможным повышением развития нежелательных реакций;
- прочими НПВП, особенно селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Это может повысить риск нежелательных реакций.

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

- антикоагулянты: НПВП могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов



1927Б-2019

с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием) совместное назначение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности). Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Как после начала совместной терапии, так и впоследствии функцию почек следует периодически подвергать тщательному контролю. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП;

- *кортикостероиды*: повышенный риск образования желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- *антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- *сердечные гликозиды*: НПВП могут усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови;
- *литий*: существуют доказательства, что НПВП могут вызывать повышение концентрации лития в плазме крови;
- *метотрексат*: существуют доказательства, что НПВП могут вызывать повышение концентрации метотрексата в плазме крови;
- *циклоспорин*: повышенный риск нефротоксичности;
- *такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС с такролимусом;
- *зидовудин*: повышенный риск гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВП. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;
- *хинолоновые антибиотики*: у пациентов, одновременно принимающих ибупрофен и хинолоновые антибиотики, может наблюдаться повышенный риск возникновения судорог.
- *аминогликозиды*: снижение функции почек у восприимчивых людей, снижение выведения аминогликозидов и повышение концентрации в плазме;
- *пробенецид*: снижение метаболизма и выведение НПВП и метаболитов;
- *пероральные гипогликемические средства*: ингибирование метаболизма препаратов сульфонилмочевины, продленный период полувыведения и повышенный риск гипогликемии;
- *мифепристон*: НПВП не следует использовать в течение 8-12 дней после введения мифепристона, поскольку НПВП могут снизить эффект мифепристона.

Беременность и грудное вскармливание.

Данный лекарственный препарат предназначен только для применения у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет.

Ибупрофен не следует применять в I и II триместре беременности, за исключением случаев безусловной необходимости. Ибупрофен противопоказан в III триместре беременности.

На период приема ибупрофена грудное вскармливание, по возможности, следует прекратить.

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 принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, 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.



1927 Б-2019

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

Назначение лекарственного препарата Ибуфлекс детям младше 3 месяцев допустимо после тщательной оценки врачом соотношения риск/польза для каждого пациента. Не использовать препарат у детей с массой тела менее 6 кг. Если при приеме 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.

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 приняли большее количество препарата Ибуфлекс, чем следовало

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

Возможные симптомы передозировки:

Тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, диарея, шум в ушах, головная боль, желудочно-кишечное кровотечение. При тяжелом отравлении наблюдается токсическое поражение центральной нервной системы, которое проявляется как сонливость, иногда – возбужденное состояние и дезориентация или кома. Иногда у пациентов развиваются судороги. При более тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз, повышение протромбинового времени, острая почечная недостаточность или повреждение печени. У больных с бронхиальной астмой возможно обострение ее симптомов.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. При частых или продолжительных судорогах следует использовать внутривенное введение диазепама или лоразепама. При астме назначать бронходилататоры. Специфического антидота нет.

Если Вы забыли принять Ибуфлекс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- крапивница и зуд, головные боли, боль в животе, тошнота, диспепсия, различные кожные высыпания.

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

- диарея, метеоризм, запоры, рвота.



- Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): **1927 Б-2019**
- анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз (первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния);
 - тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия, гипотония (анафилаксия, отек Квинке или анафилактический шок);
 - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоимунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки и дезориентации);
 - язвы желудка и кишечника, дегтеобразный стул, перфорация или кровотечение из желудочно-кишечного тракта, язвенный стоматит, гастрит;
 - нарушения функции печени, гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз;
 - тяжелые кожные реакции, такие как, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную экссудативную эритему и токсический эпидермальный некролиз;
 - острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при продолжительном применении, протекающий с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками;
 - обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротического фасциита), в исключительных случаях при заболевании ветряной оспой могут возникнуть серьезные осложнения со стороны кожи и мягких тканей.

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

- реакция дыхательных путей: бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка; сердечная недостаточность и отеки, артериальная гипертензия; обострение колита и болезни Крона; реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакция фоточувствительности.

Сообщение о подозреваемых 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.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре от 2 °С до 8 °С, в защищенном от света месте.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ибуфлекс содержит

Действующее вещество: ибупрофен 60 мг

вспомогательное вещество: жир твердый

Условия отпуска из аптек



Без рецепта врача.

1927 Б-2019

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 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ). Две контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен
01/2022.

