

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ИБУПРОФЕН-ФС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ибупрофен-ФС

**Международное непатентованное наименование:** ибупрофен

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные [для детей]

**Состав**

1 суппозиторий содержит:

*Действующее вещество:* ибупрофен – 60,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Жир твердый 1 Витепсол Н-15 - 258,0 мг;

Жир твердый 2 Витепсол W-45 – 258,0 мг.



**Описание**

Белые или почти белые суппозитории торпедообразной формы. На срезе суппозитория не должно быть вкраплений. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AE01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Действие препарата продолжается до 8 часов.

**Фармакокинетика**

**Абсорбция**

Высокая, связь с белками плазмы крови - 90%. Ибупрофен всасывается из просвета прямой

кишки, быстро достигая системный кровоток. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 2 часа.

#### *Распределение*

Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

#### *Биотрансформация*

После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

#### *Элиминация*

Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

#### **Показания к применению**

Суппозитории ректальные Ибупрофен-ФС, 60 мг, применяют у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет для симптоматического лечения в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях (в том числе при гриппе), детских инфекциях, других инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпрививочных реакциях, сопровождающихся повышением температуры тела.

Препарат применяют как симптоматическое обезболивающее средство при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в том числе головной боли, зубной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах, боли в горле, боли при растяжении связок, мышечной боли, ревматической боли, боли в суставах и других видах боли.

Препарат рекомендован для применения в случае, если прием пероральных препаратов (для приема внутрь) невозможен или при наличии рвоты.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, риносинусит, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской

Ассоциации кардиологов).

- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез).
- Беременность (III триместр).
- Масса тела ребенка до 6 кг.
- Проктит.
- Внутрочерепное кровоизлияние.

#### **С осторожностью**

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата Ибупрофен-ФС следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения желудочно-кишечного тракта, гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе - возможно развитие бронхоспазма; тяжелые соматические заболевания, системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) - повышен риск асептического менингита; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), задержка жидкости и отеки, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия); одновременный прием других лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечений, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе

циталопрама, флуоксетина, пароусетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела); беременность (I-II триместр), период грудного вскармливания; пожилой возраст; ветряная оспа.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказано применение препарата Ибупрофен-ФС в III триместре беременности. По возможности, следует избегать применения ибупрофена в I-II триместрах беременности. Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Для ректального применения. Только для кратковременного применения. Внимательно прочитайте инструкцию перед применением препарата.

#### *Лихорадка (жар) и боль*

Дозировка зависит от возраста и массы тела ребенка. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг массы тела ребенка с интервалами между приемами препарата 6-8 часов.

Дети в возрасте от 3 до 9 месяцев с массой тела от 6,0 кг до 8,0 кг - по 1 суппозиторию (60 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 180 мг в сутки.

Дети в возрасте от 9 месяцев до 2 лет с массой тела от 8,0 кг до 12,0 кг - по 1 суппозиторию (60 мг) до 4 раз в течение 24 часов, не более 240 мг в сутки.

Продолжительность лечения - не более 3 дней. Не превышайте указанную дозу.

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.

#### *Постиммунизационная лихорадка*

Детям в возрасте до 1 года - 1 суппозиторий (60 мг). Детям в возрасте старше 1 года - 1 суппозиторий (60 мг), при необходимости еще один через 6 часов. Не применяйте более 2 суппозитория (120 мг) в течение 24 часов.

### **Побочное действие**

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут. При лечении хронических состояний и

при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *частота неизвестна* (данные по оценке частоты отсутствуют).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

нечасто: реакции гиперчувствительности - неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия;

очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия;

редко: диарея, запор, метеоризм, рвота;

очень редко: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит;

частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона.

#### *Нарушения со стороны мочевыделительной системы и печени*

очень редко: острая почечная недостаточность, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз, нарушения функции печени, гепатит.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

нечасто: головная боль;

очень редко: асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

### *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, инсульт), повышение артериального давления.

### *Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения*

частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

### *Прочие*

очень редко: отеки, в том числе периферические.

### *Лабораторные показатели*

Гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться); время кровотечения (может увеличиваться); концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться); клиренс креатинина (может уменьшаться); плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться); активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

При появлении этих или других побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

### **Передозировка**

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы препарата, превышающей 200 мг/кг массы тела ребенка.

*Симптомы*: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко — возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

*Лечение*: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).
- Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск возникновения язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Сердечные гликозиды: одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и циклоспорина.
- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Такролимус: возможно увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и такролимуса.
- Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению

гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

- Антибиотики хинолонового ряда: одновременное применение НПВП и антибиотиков хинолонового ряда увеличивает риск возникновения судорог.

### **Особые указания**

Рекомендуется принимать препарат Ибупрофен-ФС максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат Ибупрофен-ФС следует отменить за 48 часов до исследования.

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Пациентам с неконтролируемым артериальным давлением, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск, при этом следует избегать высоких доз ибупрофена ( $\geq 2400$  мг/сут).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

### **Форма выпуска**

Суппозитории ректальные [для детей], 60 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.



**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3.

**Производитель**

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Фармасинтез», Россия,

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д.184,

Тел: 8-800-100-1550,

[www.pharmasyntez.com](http://www.pharmasyntez.com)

Вице-президент по качеству и регуляторным вопросам  
АО «Фармасинтез»



Малых Н.Ю.