


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т.



«31» 12 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУФЕН® Д ФОРТЕ

Торговое наименование

Ибуфен® Д Форте

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь (клубничная)

Состав

5 мл суспензии содержат:

Активное вещество: ибупрофен 200 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, камедь ксантановая, глицерол, натрия бензоат, мальтитол, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, натрия хлорид, ароматизатор клубничный, вода очищенная.

Описание

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с клубничным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.

Код АТХ: M01AE01

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

После перорального приема ибупрофен быстро всасывается и распределяется в организме. Максимальная концентрация в сыворотке наблюдается через 1-2 часа после приема натощак. Пища замедляет всасывание ибупрофена, но не уменьшает его биологической доступности, (t_{max}) в этом случае на около 30-60 минут длиннее, чем при приеме натощак, и составляет 1,5-3 ч. Ибупрофен связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Основные белки, связывающие ибупрофен, это альбумины. Ибупрофен и его метаболиты полностью и быстро выводятся из организма через почки. Период полувыведения продукта составляет около 2 часов.

Фармакодинамика

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты с выраженным жаропонижающим, анальгезирующим и противовоспалительным действием.

Механизм противовоспалительного действия ибупрофена связан с угнетением синтеза и высвобождения простагландинов за счет торможения активности циклооксигеназы которая, катализирует превращение арахидоновой кислоты в простагландины, однако существование других механизмов не исключено. Доказано, что жаропонижающее и анальгезирующее действие ибупрофена начинается через 30 минут после приема лекарственного продукта.

Показания к применению

Ибуфен® Д Форте оказывает жаропонижающее, болеутоляющее, противовоспалительное действие. Уменьшает проявление таких симптомов как: повышенная температура тела, боль и отек, путем воздействия в месте их возникновения. Препарат не содержит сахар, поэтому может применяться у лиц страдающих диабетом.

Ибуфен® Д Форте предназначен для применения в следующих случаях:

- Повышенная температура тела различного генеза при:
 - простудных заболеваниях
 - острых респираторных вирусных инфекциях
 - гриппе
 - ангине (фарингите)
 - детских инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела
 - поствакцинальных реакциях.
- Болевой синдром различного происхождения слабой и умеренной интенсивности при:
 - ушной боли при воспалении среднего уха
 - зубной боли, болезненном прорезывании зубов
 - головной боли, мигрени
 - болезненных менструациях
 - невралгии
 - ревматических болях
 - болях в мышцах, суставах
 - травмах опорно-двигательного аппарата.

Противопоказания

Препарат Ибуфен® Д Форте противопоказан пациентам:

- с повышенной чувствительностью к ибупрофену либо к какому-либо вспомогательному веществу препарата
- с повышенной чувствительностью к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам (НПВП)
- у которых когда-либо в прошлом после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП) возникали симптомы аллергии в виде насморка, крапивницы или бронхиальной астмы
- с активной язвенной болезнью желудка и (или) двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или в анамнезе, перфорацией или кровотечением, после применения НПВП
- с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью
- с тяжелой сердечной недостаточностью (IV класс по классификации NYHA)
- принимающих одновременно другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, в том числе ингибиторы ЦОГ-2 (повышенный риск появления побочных эффектов)
- у пациентов с кровотечением из сосудов мозга либо другим острым кровотечением

- у пациентов с геморрагическим диатезом либо с нарушениями кроветворной системы неясного генеза
- у пациентов с тяжелым обезвоживанием (вызванным рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкостей)
- у беременных женщин (20 неделя и позже) – см. тоже раздел «Особые указания».

Лекарственный продукт противопоказан детям с массой менее 10 кг (в возрасте до 1 года), ввиду несоответствия дозы лекарственного продукта вследствие более высокого содержания ибупрофена.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

При определении дозы ибупрофена следует принять во внимание массу тела (м.т.) и возраст пациента. Применяемая однократная доза ибупрофена, как правило, составляет от 7 до 10 мг/кг м.т. при максимальной суточной дозе 30 мг/кг м.т.

Для точного дозирования к упаковке прилагается шприц-дозатор.

Перед употреблением флакон необходимо взболтать.

Лекарственный препарат принимают после еды, запивая большим количеством жидкости. Очередную дозу следует принимать не раньше, чем через 6 часов после приема предыдущей. Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел «Особые указания»).

Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Препарат назначают в разовых дозах по приводимой ниже схеме:

Дети от 1 года до 2 лет (10-12 кг): разовая доза 2,5 мл (что соответствует 100 мг ибупрофена). Затем, при необходимости, 2,5 мл каждые 8 часов. Максимальная суточная доза 7,5 мл (что соответствует 300 мг ибупрофена).

Дети от 3 до 5 лет (13-19 кг): разовая доза 2,5 мл (что соответствует 100 мг ибупрофена). Затем, при необходимости, 2,5 мл каждые 6 часов. Максимальная суточная доза 10 мл (что соответствует 400 мг ибупрофена).

Дети от 6 до 9 лет (20-29 кг): разовая доза 5 мл (что соответствует 200 мг ибупрофена). Затем, при необходимости, 5 мл каждые 8 часов. Максимальная суточная доза 15 мл (что соответствует 600 мг ибупрофена).

Дети от 10 до 12 лет (30-39 кг): разовая доза 5 мл (что соответствует 200 мг ибупрофена). Затем, при необходимости, 5 мл каждые 6 часов. Максимальная суточная доза 20 мл (что соответствует 800 мг ибупрофена).

Дети от 12 лет и взрослые (более 40 кг): разовая доза 5-10 мл (что соответствует 200-400 мг ибупрофена). Затем, при необходимости, 5-10 мл каждые 6-8 часов. Максимальная суточная доза 30 мл (что соответствует 1200 мг ибупрофена).

Не применять более 3 дней без консультации врача. Лекарственный продукт предназначен для экстренной терапии. Если симптомы не прекращаются или усиливаются либо возникают новые симптомы, пациент должен обратиться к врачу.

Вскрытую упаковку следует использовать в течение 6 месяцев.

Пациенты в пожилом возрасте: особый подбор дозы не требуется. В отношении пациентов данной группы требуется мониторинг на наличие побочных эффектов.

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

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

Побочные действия

Ибуфен® Д Форте обычно хорошо переносится, но при применении могут возникнуть побочные эффекты.

Во время кратковременного применения ибупрофена в дозах, доступных без рецепта, могут наблюдаться эффекты, указанные ниже. Во время долгосрочного применения ибупрофена и при других показаниях могут наблюдаться другие побочные эффекты.

Побочные действия упорядочены по частоте с использованием следующих определений: очень частые (чаще чем у 1 из 10 пациентов), частые (чаще чем у 1-10 из 100 пациентов), нечастые (чаще чем у 1-10 из 1000 пациентов), редкие (чаще чем у 1-10 из 10 000 пациентов), очень редкие (реже чем у 1 из 10 000 пациентов), частота неизвестна (нельзя определить на основании доступных данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: Описывали обострение, связанное с инфекцией воспалений (например появление некротического фасциита), связанное с применением нестероидных противовоспалительных препаратов. Возможно, это связано с механизмом действия нестероидных противовоспалительных препаратов.

Если во время применения препарата появятся или усилятся симптомы инфекции, пациенту следует незамедлительно обратиться к врачу. Следует оценить наличие показаний к применению противoinфекционного лечения (антибиотикотерапии).

Во время применения ибупрофена наблюдали симптомы асептического воспаления спинномозговых оболочек с ригидностью затылка, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или расстройствами сознания. Похоже, что предрасположенность к этому проявляют пациенты с аутоиммунными расстройствами (SLE, смешанное заболевание соединительной ткани).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения показателей морфологии крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами являются лихорадка, боль в горле, поверхностный стоматит, гриппоподобные симптомы, усталость, кровотечение из носа и кожные кровотечения. При долговременной терапии следует регулярно проверять показатели морфологии крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции с кожной сыпью и зудом, а также приступы удушья (могут происходить вместе со снижением артериального давления). Пациента следует проинформировать, чтобы в таком случае он немедленно обратился к врачу и больше не принимал лекарственного препарата Ибуфен® Д Форте.

Очень редко: тяжелые системные аллергические реакции. Они могут выступить в виде отека лица, отека языка, внутреннего отека гортани с нарушением проходимости дыхательных путей, дыхательной недостаточности, тахикардии, снижения давления крови, до угрожающего жизни шока включительно.

Если появится один из вышеуказанных симптомов, что может произойти уже после первого применения лекарственного препарата, необходима немедленная медицинская помощь.

Нарушения психики

Очень редко: психотические реакции, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность и ощущение усталости.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: расстройства зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: сердцебиение, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: артериальная гипертензия.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: изжога, боль в животе, тошнота, рвота, понос, метеоризм с выделением газов, запор и слабое кровотечение из желудочно-кишечного тракта, которое в исключительных случаях может приводить к анемии.

Нечасто: изъязвление желудочно-кишечного тракта, потенциально с кровотечением и перфорацией. Язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит.

Очень редко: эзофагит, панкреатит, образование диафрагмоподобных сужений кишечника.

Пациента следует проинформировать, чтобы в случае появления острой боли в эпигастриальной области, смолистого стула или рвоты с кровью он прекратил прием лекарственного препарата и немедленно обратился к врачу.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени, особенно при продолжительном использовании, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. В исключительных случаях, при заражении вирусом ветряной оспы могут появиться тяжелые кожные инфекции и осложнения, касающиеся мягких тканей.

Частота неизвестна: реакция препарата с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции повышенной чувствительности к свету.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: редко могут появиться также повреждение тканей почки (некротический папиллит) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Очень редко: образование отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью. Поэтому следует регулярно проверять функцию почек.

Передозировка

У детей однократный прием дозы более 400 мг/кг массы тела может вызывать симптомы передозировки.

У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке составляет от 1,5 до 3 часов.

Симптомы

У большинства пациентов, принимающих клинически значимые дозы НПВП, могут появиться: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или понос. Могут также появиться: шум в ушах, головная боль, кровотечение из желудка или кишечника, апноэ и снижение давления крови. Тяжелое отравление влияет на центральную нервную систему и проявляется сонливостью, а очень редко - также возбуждением и дезориентацией или комой. Очень редко могут появиться приступы судорог. При тяжелых отравлениях может появиться метаболический ацидоз, а протромбиновое время/МНО может быть увеличено. Могут появиться: острая почечная недостаточность или повреждение печени. У пациентов с астмой может наступить обострение симптомов астмы.

Лечение

Не существует специфического антидота. Лечение является симптоматическим и поддерживающим. Следует наблюдать функцию сердца и контролировать симптомы жизненных функций, если они стабильны. Следует рассмотреть пероральное подавание в течение 1 часа после передозировки активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ибупрофен (как и другие лекарственные препараты группы НПВП) не следует применять с перечисленными ниже лекарственными препаратами:

- другими нестероидными противовоспалительными препаратами, поскольку одновременное применение нескольких НПВП может увеличить риск изъязвления желудочно-кишечного тракта и кровотечения вследствие синергического действия
- ацетилсалициловой кислотой: одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного усугубления нежелательных эффектов. Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, исключена быть не может. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно.
- гипотензивными лекарственными препаратами: лекарственные препараты группы ПВП могут снижать эффективность действия лекарственных препаратов, снижающих артериальное давление крови
- мочегонными лекарственными препаратами: имеются немногочисленные доказательства снижения эффективности мочегонных лекарственных препаратов
- антикоагулянтами: из немногочисленных клинических данных следует, что НПВП могут усиливать действие лекарственных препаратов, уменьшающих свертываемость крови
- литием и метотрексатом: доказано, что нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать повышение концентрации в плазме крови как лития, так и метотрексата, рекомендуется контролировать концентрацию лития и метотрексата в плазме крови
- зидовудином: существуют доказательства увеличения продолжительности кровотечения у пациентов, которых лечили одновременно ибупрофеном и зидовудином
- кортикостероидами: увеличивается риск побочных действий в области желудочно-кишечного тракта
- дигоксином: одновременное применение ибупрофена и лекарственных препаратов, содержащих дигоксин, может увеличивать концентрацию этих лекарственных препаратов в сыворотке крови
- фенитоином: одновременное применение ибупрофена и лекарственных препаратов, содержащих фенитоин, может увеличивать концентрацию этих лекарственных препаратов в сыворотке крови
- циклоспорином: риск действия, повреждающего почки, вследствие подавания циклоспорина увеличен в случае одновременного приема некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов. Этого действия нельзя исключить также в случае одновременного применения циклоспорина и ибупрофена.
- такролимусом: в случае одновременного применения этих двух лекарственных препаратов увеличивается риск нефротоксического действия
- хинолоновыми антибиотиками: данные, полученные в исследованиях на животных, показывают, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с применением

антибиотиков группы хинолонов. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут подвергаться повышенному риску появления судорог

- пробенецидом и сульфинпиразоном: лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут тормозить выведение ибупрофена
- антитромбоцитарными препаратами и некоторыми селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС): увеличенный риск появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта
- мифепристоном: не следует использовать НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут ослаблять его действие
- калийсберегающими диуретиками: одновременное применение лекарственного препарата Ибуфен[®] Д Форте и калийсберегающих диуретиков может приводить к появлению гиперкалиемии (рекомендуется проверка концентрации калия в сыворотке крови).

Особые указания

При применении лекарственного продукта следует соблюдать осторожность у пациентов с:

- у пациентов с системной красной волчанкой и смешанной болезнью соединительной ткани - повышенный риск асептического менингита
- у пациентов с болезнями ЖКТ, а также хроническими воспалительными болезнями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона)
- у пациентов с гипертонией и (или) нарушением функции сердца, так как имеется возможность ухудшения функции почек
- у пациентов с врожденными нарушениями метаболизма порфиринов (напр. острая скоропреходящая порфирия)
- у пациентов с нарушением функции почек
- у пациентов с нарушением функции печени
- у пациентов с нарушением свертываемости крови (ибупрофен может увеличить время кровотечения)
- у пациентов с инфекцией – см. ниже заголовок «Инфекции»
- у пациентов с аллергией к другим веществам, так как прием лекарственного продукта Ибуфен[®] Д Форте может вызывать у них повышенный риск гиперчувствительной реакции
- у пациентов, у которых наблюдается сенная лихорадка, полипы в носу или хронические обструктивные нарушения дыхания, поскольку у них повышен риск развития аллергических реакций. Эти реакции могут появиться в форме приступов удушья (так называемая анальгетическая астма), отека Квинке или крапивницы.
- непосредственно после хирургической операции.

Прием лекарственного продукта в минимальной эффективной дозе в кратчайший срок, необходимый для смягчения симптомов снижает риск побочных эффектов (см. ниже: влияние на ЖКТ и кровеносную систему).

Лица в пожилом возрасте

У пациентов в пожилом возрасте риск возникновения побочных эффектов в результате приема лекарственного продукта больше, чем у молодых пациентов. Частоту возникновения и интенсивность побочных эффектов можно снизить, применяя минимальную терапевтическую дозу в самый короткий эффективный срок.

Кровотечение, изъязвление и перфорация ЖКТ

Существует риск появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации, которые могут быть смертельными и которым не всегда предшествуют предупреждающие симптомы, или они могут появиться у пациентов, у которых такие предупреждающие симптомы наблюдались. В случае появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта или изъязвления следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата. Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно

пожилым людям, следует сказать, что они должны сообщать врачу обо всех нетипичных симптомах, связанных с желудочно-кишечным трактом (особенно о кровотечении), прежде всего в начальный период терапии. Эти пациенты должны использовать как можно меньшую дозу лекарственного препарата.

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВП, у пациентов с изъязвлением в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей доступной дозы. У этих пациентов, как и у пациентов, требующих одновременного лечения маленькими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими действующими веществами, которые могут повысить риск изменений в области желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть комбинированное лечение защитными лекарственными препаратами (например мизопростолом или ингибиторами протонного насоса).

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов, одновременно применяющих другие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск желудочно-кишечных расстройств или кровотечения, такие как кортикостероиды или антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота. Следует осторожно подавать НПВП лицам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

В случае появления изъязвления или кровотечения из желудочно-кишечного тракта следует прекратить прием ибупрофена.

Влияние на кровеносную систему

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр. инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (напр. ≤ 1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (напр. с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Реакции со стороны кожи

Тяжелые кожные реакции, некоторые из них смертельные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз очень редко описывались в связи с применением лекарственных препаратов из группы НПВП. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Самый большой риск появления этих тяжелых реакций наблюдается в начале терапии, в большинстве случаев в первый месяц применения препарата. Следует прекратить применение препарата после появления первых симптомов: кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или других симптомов аллергии.

Инфекции

Ибуфен[®] Д Форте может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение

заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Ибуфен® Д Форте применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Другие примечания

Продолжительное одновременное применение разных обезболивающих лекарственных препаратов может привести к повреждению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Очень редко наблюдаются тяжелые острые аллергические реакции (например анафилактический шок). После появления первых симптомов аллергической реакции после приема или подавания лекарственного препарата Ибуфен® Д Форте следует прервать лечение. Специализированный персонал должен провести необходимые медицинские процедуры в зависимости от появившихся симптомов.

Ибупрофен, действующее вещество лекарственного препарата Ибуфен® Д Форте, может временно ингибировать активность тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). Поэтому рекомендуется внимательно наблюдать пациентов с нарушениями свертываемости крови.

В случае продолжительного применения препарата необходим регулярный контроль значения показателей функции печени, функции почек и морфологии крови.

При продолжительном применении анальгетиков могут появиться головные боли, которые не следует лечить повышенными дозами этого лекарственного препарата.

Имеются доказательства того, что лекарственные препараты, ингибирующие циклооксигеназу (синтез простагландинов), могут оказывать влияние на овуляцию, вызывая нарушения фертильности у женщин. Это действие временное и прекращается после окончания терапии.

При применении ибупрофена отмечены единичные случаи токсической амблиопии, поэтому обо всех нарушениях зрения следует сообщать врачу.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск почечной недостаточности.

Препарат содержит мальтитол и его не следует применять у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Беременность

Применение ибупрофена в первые 19 недель беременности требует осторожности и разрешается исключительно по назначению врача, после оценки предположительной пользы и возможных рисков. Применение ибупрофена после 20 недели беременности, может вызвать дисфункцию почек плода, приводящую к маловодью и, в некоторых случаях, почечной недостаточности у новорожденных.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в молоко женщин, кормящих грудью, в небольшой концентрации (0,0008% примененной дозы). Поскольку до настоящего времени нет сообщения о вредном влиянии лекарственного препарата на младенцев, прерывание кормления при кратковременном лечении ибупрофеном в дозах, применяемых при лечении боли и лихорадки, не является необходимым.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

В связи с тем, что при применении лекарственного препарата Ибуфен® Д Форте в больших дозах могут появиться побочные действия со стороны центральной нервной системы, такие как усталость и головокружение. В отдельных случаях может доходить до нарушения способности реагировать и активно участвовать в дорожном движении и обслуживании

механизмов. Приведенное выше предупреждение особенно относится к случаю употребления лекарственного препарата с алкоголем.

Форма выпуска

По 40 мл или 100 мл суспензии помещают в пластиковые флаконы с адаптером, укупоренные навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с защитным кольцом «первого вскрытия», механизмом для предохранения от вскрытия детьми и шприцем-дозатором.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и шприцем-дозатором помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии от потребителей по качеству лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz