«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**
Ибуфлекс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**
Ибупрофен

**Дәрілік түрі, дозасы**
Ректальді суппозиторийлер 60 мг

**Фармакотерапиялық тобы**
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Ибупрофен.
АТХ коды М01АЕ01

**Қолданылуы**
3 айдан 2 жасқа дейінгі балалар үшін:
- қарқындылығы төмен немесе орташа ауыру синдромында ауыруды басатын дәрі ретінде (бас және тіс ауыруы кезінде, оның ішінде тіс жарып шыққан кезде, отит кезінде ауыру, тамақтың, бұлшықет созылуы кезіндегі ауыру);
- суық тию және тұмау кезінде ыстық түсіретін дәрі ретінде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**
***Қолдануға болмайтын жағдайлар***
- Ибупрофенге немесе 6.1 тармақта тізілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- Анамнезінде ацетилсалицил қышқылын немесе басқа қабынуға қарсы

стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолдануға жауап ретінде аса жоғары сезімталдық реакцияларының (бронх демікпесі, бронх түйілуі, ринит, ангионевроздық ісіну немесе есекжем) болуы.
- Алдыңғы ҚҚСП емімен байланысты анамнездегі асқазан-ішек жолы (АІЖ) ойық жарасының қан кетуі немесе тесілуі.
- АІЖ ағзаларының эрозиялық-ойық жаралы аурулары немесе белсенді фазада немесе анамнезде ойық жарадан қан кету (ойық жаралы аурудың немесе ойық жаралы қан кетудің екі немесе одан да көп расталған көріністері).
- Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі немесе жүректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер.
- Жүктілік.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Жағымсыз реакциялардың даму қауіптерін барынша азайту мақсатында ибупрофенді ең аз тиімді дозада және клиникалық әсерге қол жеткізу үшін қажетті ең аз қысқа кезең бойы қабылдаған жөн.

*Негізгі инфекциялық аурудың белгілерін жасыру.*

Ибупрофен қабылдау инфекцияның маңызды симптомдарын жасыруы мүмкін, бұл дұрыс диагноз қою уақытының ұзаруына және адекватты емнің кешігіп басталуына және инфекциялық ауру нәтижесінің нашарлауына әкелуі мүмкін. Нашарлау ауруханадан тыс бактериялық пневмония аясында және желшешектің бактериялық асқынуында байқалды. Дене температурасын төмендету немесе ауыруды жеңілдету үшін инфекциялық ауру кезінде ибупрофенді тағайындаған жағдайда инфекциялық аурудың мониторингін қамтамасыз ету ұсынылады. Амбулаториялық кезеңде, егер симптомдар сақталса немесе нашарласа, пациент дәрігерге қаралуы қажет.

*Асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралану және тесілу*

Кез келген ҚҚСП қабылдаған кезде, емдеудің кез келген кезеңінде, алдыңғы симптомдары болған немесе болмаған кезде қан кетулер, ойық жаралардың пайда болуы немесе асқазан-ішек жолының тесілуі туралы хабарланады.

Анамнезінде ойық жаралы аурулары бар пациенттерде, әсіресе, егер олар қан кетумен немесе тесілумен асқынған болса, қан кету, ойық жаралардың пайда болу немесе асқазан-ішек жолдарының тесілуі кезінде ҚҚСП дозалары ұлғайған кезде жоғарылайды. Бұл пациенттерге дәрілік препаратты симптомдарды жою үшін қажетті ең аз тиімді дозада қабылдау ұсынылады.

Ойық жара немесе қан кету қаупін арттыруға қабілетті дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге ерекше назар аудару керек: пероральді кортикостероидтар, антикоагулянттар, варфарин, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері, ацетилсалицил қышқылы сияқты антитромбоциттік агенттер.

Қан кеткенде немесе асқазан-ішек жолының ойық жаралары пайда болғанда ибупрофен қабылдайтын пациенттер дәрілік препаратты қабылдауды дереу тоқтатуы тиіс. ҚҚСП ойық жаралы колит, Крон ауруы бар пациенттерге осы жағдайлардың асқыну қаупіне байланысты сақтықпен тағайындайды.

*Тыныс алудың бұзылуы*

Ибупрофенді бронх демікпесімен ауыратын немесе анамнезінде бронх демікпесі бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек, өйткені ҚҚСП мұндай науқастарда бронх түйілуін тудыруы мүмкін.

*Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлер*

Гипертониясы және/немесе орташа дәрежедегі жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге тиісті бақылау мен кеңес алу қажет, өйткені ҚҚСП қолдану кезінде сұйықтықтың іркілуі және ісіну мүмкін.

Ибупрофенмен емделген пациенттерде Коунис синдромының жағдайлары туралы хабарланды. Коунис синдромы миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін коронарлық артериялардың тарылуына байланысты аллергиялық реакциядан немесе аса жоғары сезімталдық реакциясынан туындаған жүрек-қантамыр симптомдары ретінде анықталады.

*Бүйрек функциясының бұзылуы*

Басқа ҚҚСП сияқты ибупрофенді ұзақ уақыт қолдану бүйректің капиллярлық некрозына және бүйректің басқа да патологиялық өзгерістеріне әкеледі.

Простагландиндер синтезі бүйрек қан ағымын сақтауда компенсаторлық рөл атқаратын пациенттерде (сусыздану жағдайы, бүйрек және бауыр функциясының бұзылуы, жүрек жеткіліксіздігі, диуретиктер қабылдау) және басқа ҚҚСП бір мезгілде қолдану кезінде бүйрек тарапынан асқынулардың даму қаупі жоғары.

*Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас ауруы*

Жүйелі қызыл жегі және аралас коллагенозы бар пациенттерде асептикалық менингит қаупі жоғарылауы мүмкін.

*Терінің ауыр жағымсыз реакциялары*

Ибупрофенді қолдануға байланысты, қабыршақтанған дерматитті, мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын (SJS), уытты эпидермалық некролизді (TEN), эозинофилия және жүйелік симптомдары (DRESS синдромы) бар дәрілік препараттарға реакцияны, сондай-ақ өмірге қауіп төндіруі немесе өлімге әкелуі мүмкін жедел жайылған экзантематозды пустулезді (AGEP) қоса, терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCARs) тіркелді. Бұл реакциялардың көбі қолданудың бірінші айында пайда болды.

Егер осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болған кезде, ибупрофенді дереу тоқтатып, баламалы емдеуді қарастыру керек (қажет болған жағдайда).

Ерекше жағдайларда, желшешек тері мен жұмсақ тіндер

инфекцияларының күрделі асқынуларының себебі болуы мүмкін. Бүгінгі таңда бұл инфекциялардың өршуіндегі ҚҚСП рөлін жоққа шығаруға болмайды. Осылайша, Ибуфлекс препаратын желшешек ауру кезінде қолданудан аулақ болу ұсынылады.

*Гематологиялық әсерлер*

Ибупрофен, басқа ҚҚСП сияқты, тромбоциттердің агрегациясын бұзып, қан кету уақытын арттыруы мүмкін.

*Асептикалық менингит*

Ибупрофенмен емделу кезінде науқастарда сирек жағдайларда асептикалық менингит байқалды. Оған жүйелі қызыл жегі және аралас коллагенозы бар пациенттер көбінесе бейім; алайда, созылмалы аурулары жоқ пациенттерде де ауру жағдайлары тіркелді.

Анус маңында немесе тік ішек бұзылуында пациенттер сақ болуы қажет.

*Бұл дәрілік препарат тек 3 айдан 2 жасқа дейінгі балаларда қолданылады, сондықтан ол егде жастағы адамдарға, сондай-ақ жүкті және бала еміземетін әйелдерге арналмаған.*

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Ибупрофенді, басқа ҚҚСП сияқты мыналармен бірге қолдануға болмайды:

- *ацетилсалицил қышқылымен (аспиринмен)*, жағымсыз реакциялар дамуының ықтимал жоғарылауына байланысты;
- *басқа ҚҚСП, әсіресе циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерімен.* Бұл жағымсыз реакциялар қаупін арттыруы мүмкін.

Ибупрофенді мынадай дәрілік препараттармен біріктіргенде сақтықпен қолдану керек:

– *антикоагулянттар:* ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейте алады;

- *диуретиктер, ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, бета-блокаторлар және ангиотензин II антагонистері:* ҚҚСП диуретиктер мен басқа да гипотензиялық препараттардың тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусыздануы бар пациенттерде) АӨФ тежегіштерін, бета-блокаторларды немесе ангиотензин II антагонистерін, сондай-ақ циклооксигеназа жүйесін бәсеңдетуші заттарды бірге тағайындау бүйрек функциясының әрі қарай төмендеуіне (жедел бүйрек жеткіліксіздігіне дейін) әкелуі мүмкін. Сондықтан біріктірілімді сақтықпен қолдану керек. Пациенттер сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін алуы тиіс. Біріккен ем басталғаннан кейін де, әрі қарай да бүйрек функциясын мезгіл-мезгіл мұқият бақылау керек.

– *кортикостероидтар:* асқазан-ішек ойық жаралары мен қан кетулердің пайда болу қаупінің жоғарылауы;

– *антитромбоциттік препараттар және серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері:* асқазан-ішектен қан кетудің пайда болу

қаупінің жоғарылауы;
– *жүрек гликозидтері:* ҚҚСП жүрек жеткіліксіздігін күшейтуі мүмкін, шумақтық сүзіліс жылдамдығын төмендетеді және қан плазмасындағы гликозидтер деңгейін жоғарылатады;
– *литий:* ҚҚСП қан плазмасындағы литий концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін екендігі туралы дәлелдер бар;
– *метотрексат:* ҚҚСП қан плазмасындағы метотрексат концентрациясының жоғарылауын тудыруы мүмкін екендігі туралы дәлелдер бар;
– *циклоспорин:* нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы;
– *такролимус:* ҚҚСП такролимуспен бір мезгілде қолданғанда нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы мүмкін;
– *зидовудин:* зидовудин мен ҚҚСП бірге қолданғанда гематологиялық уыттылық қаупінің жоғарылауы. Зидовудинмен және ибупрофенмен қатар емдеу жағдайында гемофилиядан зардап шегетін АИТВ жұқтырған пациенттерде гемартроз және гематоманың даму қаупінің жоғарылауы бойынша дәлелі бар;
– *хинолонды антибиотиктер:* ибупрофен мен хинолонды антибиотиктерді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде құрысулардың пайда болу қаупі жоғары болуы мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Әдебиет деректеріне сәйкес, ибупрофен жүктіліктің үшінші триместрінде қарсы көрсетілген.

Шектеулі сынақтарда ибупрофеннің ана сүтіне өте төмен концентрацияда бөлінетіндігі анықталды, сондықтан нәрестелерге теріс әсер ету ықтималдығы өте аз.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Ұсынылған дозаларға және емдеу ұзақтығына сәйкес қолданған жағдайда дәрілік препарат автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде реакция жылдамдығына әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Қысқа мерзімді пайдалану үшін.

3 айдан 2 жасқа дейінгі балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза баланың дене салмағының 20-30 мг/кг құрайды, препаратты қабылдаулар арасы 6-8 сағат аралықпен.

***Қызба және ауыру синдромы:***

| Жасы (салмағы) | Бір реттік доза | Тәуліктік доза |
|---|---|---|
| 3-9 ай (6-8 кг) | 1 суппозиторий | Күніне 3 рет, қабылдаулар арасында 6-8 сағат |

| | | |
|---|---|---|
| 9 ай - 2 жыл (8-12 кг) | 1 суппозиторий | Күніне 4 рет, қабылдаулар арасында 6 сағат |

Егер препаратты 24 сағат бойы (3-5 айлық балаларда) немесе 3 күн бойы (6 айлық және одан жоғары балаларда) қабылдаған кезде симптомдар сақталса немесе күшейсе, емдеуді тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

***Енгізу жолы және тәсілі:***

Ректальді қолдануға арналған

***Емдеу ұзақтығы:***

Әдеттегі емдеу курсы 3 тәулік.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

*Симптомдары*

Жүрек айнуы, құсу, эпигастрий аймағындағы ауырсыну, диарея, құлақ шыңылдауы, бас ауыруы, асқазан-ішектен қан кету. Ауыр улану кезінде орталық жүйке жүйесінің уытты зақымдануы байқалады, ол ұйқышылдық, кейде қозған күй және дезориентация немесе кома түрінде көрінеді. Кейде пациенттерде құрысулар дамытады. Ауыр улану кезінде метаболизмдік ацидоз, протромбиндік уақыттың жоғарылауы, жедел бүйрек жеткіліксіздігі немесе бауырдың зақымдануы мүмкін. Бронх демікпесі бар науқастарда оның симптомдары нашарлауы мүмкін.

*Емі*

Емдеу симптоматикалық және демеуші болуы тиіс, сондай-ақ пациенттің жағдайы қалыпқа келгенге дейін тыныс алу жолдарының өткізгіштігін, жүрек функциясын және негізгі өмірлік көрсеткіштерді бақылауды қамтуы керек.

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажетті шаралар:***

Жіберіп алған дозаны өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

*Осы дәрілік препаратты әрдайым дәл осы нұсқаулықта сипатталғандай қабылдау қажет.*

***Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз реакциялардың даму қауіптерін барынша азайту мақсатында ибупрофенді ең аз тиімді дозада және клиникалық әсерге қол жеткізу үшін қажетті ең аз қысқа кезең бойы қабылдаған жөн.

Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат жүйелік-ағзалық жіктелуге және кездесу жиілігіне сәйкес ұсынылған. Кездесу жиілігі мынадай схема бойынша анықталды: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100, бірақ <1/10), жиі емес (≥1/1 000, бірақ <1/100), сирек (≥1/10 000, бірақ <1/1 000), өте сирек (<1/10 000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін

емес).

*Жағымсыз реакциялар негізінен дозаға тәуелді болып табылады. Асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялар жиі байқалады.*

*Төменде аталған жағымсыз реакциялар ибупрофенді тәулігіне 1200 мг аспайтын дозада қысқа мерзімде қабылдау кезінде байқалды.*

| Жүйелік-ағзалық класс | Жиілік | Жағымсыз реакциялар |
|---|---|---|
| Инфекциялар мен инвазиялар | Өте сирек | Инфекциядан туындаған қабыну процесінің өршуі (мысалы, некроздық фасциитің дамуы), ерекше жағдайларда, желшешек ауруы кезінде тері мен жұмсақ тіндердің күрделі асқынулары туындауы мүмкін. |
| Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар | Өте сирек | Анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз. Мұндай бұзылулардың алғашқы симптомдары қызба, тамақ ауруы, беткейлік жаралар, тұмауға ұқсас симптомдар, қатты әлсіздік, мұрыннан қан кету және тері астындағы қан құйылу. |
| Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Есекжем және қышыну. |
| | Өте сирек | Аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары, оның ішінде беттің, тілдің және көмейдің ісінуі, тұншығу, тахикардия, гипотония (анафилаксия, Квинке ісінуі немесе анафилаксиялық шок). |
| | Жиілігі белгісіз | Тыныс алу жолдарының реакциясы: бронх демікпесі, оның ішінде оның өршуі, бронх түйілуі, ентігу. |
| Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Бас ауыруы. |
| | Өте сирек | Асептикалық менингит (көбінесе жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас аурулары сияқты аутоиммундық аурулары бар пациенттерде) желке бұлшықетінің сіресуі, бас ауыруы, жүрек айнуы, |

| | | |
|---|---|---|
| | | құсу, қызба және бағдарсыздық симптомдарымен. |
| Жүрек тарапынан бұзылулар | Жиілігі белгісіз | Жүрек жеткіліксіздігі және ісіну, Коунис синдромы |
| Қантамыр тарапынан бұзылулар | Жиілігі белгісіз | Артериялық гипертензия. |
| Асқазан-ішек бұзылыстары | Жиі емес | Іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия. |
| | Сирек | Диарея, метеоризм, іш қату, құсу. |
| | Өте сирек | Асқазан мен ішек ойық жарасы, қарамай тәрізді нәжіс, асқазан-ішек жолының тесілуі немесе қан кетуі, ойық жаралы стоматит, гастрит. |
| | Жиілігі белгісіз | Колит пен Крон ауруының өршуі. |
| Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар | Өте сирек | Бауыр функциясының бұзылуы, гепатит, сарғаю, «бауыр» трансаминазаларының белсенділігінің жоғарылауы. |
| Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар | Жиі емес | Түрлі тері бөртпелері. |
| | Өте сирек | Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (мультиформалы эритеманы, қабыршақтайтын дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді қоса). |
| | Жиілігі белгісіз | Эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS синдромы), жедел жайылған экзантематозды пустулез (ЖЖЭП), фотосезімталдық реакциялары. |
| Бүйрек және несеп шығару жолының тарапынан бұзылулар | Өте сирек | Жедел бүйрек жеткіліксіздігі, папиллярлық некроз, әсіресе ұзақ қолданған кезде, қан сарысуындағы мочевина деңгейінің жоғарылауымен және ісінумен қатар жүреді. |

***Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне,***

***фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз***
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

**Қосымша мәліметтер**
***Дәрілік препараттың құрамы***
Бір суппозиторий құрамында
*белсенді зат:* ибупрофен 60 мг
*қосымша зат:* қатты май
***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***
Ақ түстен сарғыш-ақ түске дейінгі торпедо тәрізді суппозиторийлер.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**
5 суппозиторийден ПВХ/ПЭ полимерлі материалдардан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. Екі пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!
***Сақтау шарттары***
Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**
Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын**

**және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**

Қазақстан Республикасындағы «Рубикон» ЖШҚ өкілдігі, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Гоголь көш., 84 үй, А корп., 316 кеңсе, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru