

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «15» февраля 2022г.
№N048364

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ибуфлекс

Международное непатентованное название

Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории ректальные 60 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты
производные. Ибупрофен.
Код АТХ M01AE01

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);

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

– в качестве жаропонижающего средства при простуде и гриппе.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, ангионевротический отек или крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП.
- Эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью, тяжелой почечной недостаточностью или тяжелой сердечной недостаточностью.
- Беременность.

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания.

Прием ибупрофена может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения ибупрофена при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

Сообщается о кровотечениях, образованиях язв или перфораций

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

желудочно-кишечного тракта, 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 желудочно-кишечного тракта 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 желудочно-кишечного тракта пациенты, принимающие ибупрофен, должны немедленно прекратить прием лекарственного препарата. НПВП с осторожностью назначают пациентам с язвенным колитом, болезнью Крона, ввиду риска 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

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

недостаточность, прием диуретиков) и при одновременном использовании других НПВП.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

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

Тяжелые кожные реакции

При применении НПВП редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из которых имели летальный исход, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций в начале курса терапии, в большинстве случаев реакции возникают в течение первого месяца приема препарата. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза при применении ибупрофен-содержащих лекарственных препаратов. При появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, повреждение слизистых оболочек или другие признаки гиперчувствительности, прием ибупрофена следует прекратить.

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 препарата Ибуфлекс 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.

Данный лекарственный препарат применяется только у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет, поэтому не предназначен для людей пожилого

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

возраста, а также для беременных и кормящих женщин.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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 ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ), бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II*: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием) совместное назначение ингибиторов АКФ, 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.

– *кортикостероиды*: повышенный риск образования желудочно-кишечных язв и кровотечений;

– *антитромбоцитарные препараты 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;

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- *циклоспорин*: повышенный риск нефротоксичности;
- *такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП 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.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

По литературным данным ибупрофен противопоказан во время третьего триместра беременности.

В ограниченных испытаниях было установлено, что ибупрофен выделяется в материнское молоко в очень низкой концентрации, поэтому вероятность того, что он оказывает негативное действие на младенцев, очень мала.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными 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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для кратковременного использования.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 3 мес. до 2 лет составляет 20-30 мг/кг массы тела ребенка с интервалами между приемами препарата 6-8 часов.

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 –	1 суппозиторий	4 раза в день, между

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

12 кг)		приемами 6 часов
--------	--	------------------

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.

Метод и путь введения:

Для ректального применения

Длительность лечения:

Обычный курс лечения составляет 3 суток.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной 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.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата:

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Всегда необходимо принимать данный лекарственный препарат в точности так, как описано в настоящей инструкции.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми. Наиболее часто наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Ниже перечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Очень редко	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.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	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

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

		кровоизлияния.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Крапивница и зуд.
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, удушье, тахикардия, гипотония (анафилаксия, отек Квинке или анафилактический шок).
	Частота неизвестна	Реакция дыхательных путей: бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль.
	Очень редко	Асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки и дезориентации.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отеки.
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия.
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия.
	Редко	Диарея, метеоризм, запоры, рвота.
	Очень редко	Язвы желудка и кишечника, дегтеобразный стул, перфорация или кровотечение из желудочно-кишечного тракта, язвенный стоматит, гастрит.

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени, гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные кожные высыпания.
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции, такие как, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную экссудативную эритему и токсический эпидермальный некролиз.
	Частота неизвестна	Реакция на лекарственный препарат с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS). Острый генерализованный экзантематозный пустулез.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при продолжительном применении, протекающий с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество: ибупрофен 60 мг

вспомогательное вещество: жир твердый

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедовидной формы, от почти белого до желтовато-белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Егизбаева, д.7, корп.9, офис 174, тел. +77026121999, Email: rubikon.fn@mail.ru

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N048364

Дата решения: 15.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе