

## Additional side effects

**Uncommon side effects** • Headache.

## Rare side effects:

• Diarrhea, flatulence or constipation. Tell the doctor if these side effects last several days or are bothersome to you or your child.

## Very rare side effects:

- Kidney or liver problems may occur when using ibuprofen.
- Stroke or heart problems may occur when using ibuprofen.
- The likelihood of this is low at the dosage level administered to children.
- Worsening of inflammation of the colon (colitis) and Crohn's disease.

- Hypertension.
- Peptic ulcer, gastric bleeding, inflammation of the gastric mucosa.

## Side effects with unknown frequency:

- In rare cases, severe skin and soft tissue infections have occurred during chickenpox (Varicella).

• The skin becomes sensitive to light.

**If a side effect appears, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect which is not mentioned in this leaflet, consult the doctor.**

## Reporting of side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health via the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the home page of the Ministry of Health's website ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), which directs to the online form for reporting side effects: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. How to store this medicine

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be stored in a safe place out of the sight and reach of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use this medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package and bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

## Storage conditions:

Store at a temperature below 25°C.

The preparation can be used for 6 months after initial opening of the bottle.

## 6. Additional information

### In addition to the active ingredient, this medicine contains:

Xanthan gum, Sodium citrate, Citric acid monohydrate, Strawberry flavor 50024E, Sodium saccharin, Sodium chloride, Malitol liquid, Domiphen bromide, Glycerol, Polysorbate 80, Purified water.

### What this medicine looks like and what the package contains:

Nurofen for Children strawberry: Milky colored, strawberry flavored suspension, marketed in packages of 100 ml, 150 ml and 200 ml. Not all packaging sizes may be marketed

**Registration holder:** Reckitt Benckiser (Near East) Ltd, 6 Hanagar St., Hod Hasharon, 4527704.

**Manufacturer:** Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Hull, England.

Revised in May 2023.

**Drug registration numbers at the national medicines registry of the Ministry of Health:**

Nurofen for Children strawberry: 138-05-31635-00

Nurofen for Children P.L.P80722-01

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ

### СОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Использование для детей младше 6 месяцев - только по рецепту врача.

Для детей старше 6 месяцев - лекарство продается без рецепта врача.

### Нурофен для детей клубника 20 мг/1 мл, суспензия

#### Активное вещество и его концентрация:

**Каждый 1 мл содержит: ибупрофен (Ibuprofen) 20 мг**

Список неактивных компонентов - см. пункт 6. См. также пункт "Важная информация о некоторых ингредиентах лекарства".

#### Перед началом применения данного лекарства внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Настоящая инструкция включает краткую информацию о лекарстве. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Вам следует принимать данное лекарство в соответствии с разделом данной инструкции, посвященном дозировкам. Если Вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.

Вам следует обратиться к врачу, если признаки заболевания (симптомы)

усугубляются или если нет улучшения через 24 часа у младенцев в возрасте 3-6 месяцев, или через 3 дня у детей в возрасте 6 месяцев и старше.

Это лекарство подходит для большинства младенцев старше 3 месяцев, для детей и взрослых. Использование для младенцев в возрасте 3-6 месяцев только по рецепту врача.

Следует обратиться к врачу, если Ваш ребенок принимает более 75 мг аспирина в день или у ребенка появляется сыпь, затрудненное дыхание, понос или повышенная утомляемость.

#### 1. Для чего предназначено лекарство?

Лекарство предназначено для снижения повышенной температуры и уменьшения легкого до умеренных болей у младенцев и детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет (с весом примерно 40 кг).

**Терапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные средства (NSAIDs).

#### 2. Перед применением лекарства

Данное лекарство подходит для большинства людей, однако некоторым следует избегать его применения. Если у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

**Не следует применять лекарство, если:**

- Вы или Ваш ребенок чувствительны (имеется аллергия) к ибупрофену или к любому другому компоненту лекарства (см. пункт 6).
- У Вас или у Вашего ребенка наблюдались аллергические реакции (такие как астма, насморк (ринит), подкожный отек (ангионевротический отек) или крапивница (уртикария)) в результате приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирин) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs).
- Вы или Ваш ребенок страдаете или страдали в прошлом язвой/желудочным кровотечением (два и более ярко выраженных и подтвержденных случая возникновения перфорации или кровотечения).
- Вы или Ваш ребенок ранее страдали от желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с предшествующим приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs).
- Вы или Ваш ребенок страдаете тяжелой печеночной, почечной или сердечной недостаточностью.
- Вы находитесь на третьем триместре беременности.

#### Особые предостережения, касающиеся применения лекарства

**Перед началом применения Нурофена для детей следует сообщить врачу, если:**

- Вы или Ваш ребенок страдаете или страдали прежде **гипертонией, заболеваниями сердца** или перенесли **инсульт**, поскольку использование ибупрофена незначительно повышает риск возникновения сердечных заболеваний.
- У Вас или у Вашего ребенка имеются факторы риска возникновения **заболеваний сердца**, такие как **диабет** или **высокий уровень холестерина**.
- Вы или Ваш ребенок страдаете **астмой** или **каким-либо аллергическим заболеванием легких**.
- Вы или Ваш ребенок страдаете или страдали прежде **заболеваниями печени, почек, сердца или кишечника**.
- Вы или Ваш ребенок страдаете обезвоживанием, поскольку существует риск возникновения **заболеваний почек**.
- Вы или Ваш ребенок страдаете **системной красной волчанкой (SLE, аутоиммунное заболевание)** или другим подобным заболеванием.
- Вы или Ваш ребенок страдаете **хроническим воспалительным заболеванием кишечника**, таким как болезнь Крона или язвенное воспаление толстого кишечника (язвенный колит).
- Вы или ваш ребенок страдает от наследственной непереносимости фруктозы/фруктозного сахара (наследственная непереносимость фруктозы), так как организм может вырабатывать небольшое количество фруктозы из компонента мальтитола.
- Рекомендуется избегать применения Нурофена для детей в период **заболевания ветряной оспой (Varicella)**.

• У пациента имеется инфекция. Данное лекарство может скрывать такие признаки инфекции, как жар и боль. Следовательно, возможно, что лекарство приведет к отсрочке соответствующего лечения инфекции, что в свою очередь, может вызвать повышение риска осложнений. Подобное наблюдалось при бактериальной пневмонии, а также бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете это лекарство на фоне инфекции, и при этом симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

**Кожные реакции.** Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с лечением этим препаратом. Вы должны прекратить принимать/давать лекарство и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас или Вашего ребенка появится кожная сыпь, повреждение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

#### Дополнительные предостережения

Следующие предостережения относятся, в основном, к приему лекарства взрослыми. В любом случае, их следует принять во внимание перед тем, как давать или принимать данное лекарство:

- Такие препараты, как Нурофен, могут быть связаны с немного повышенным риском возникновения сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Вероятность такого явления увеличивается при длительном приеме препарата и при приеме высоких доз. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность приема!
- Если Вы страдаете заболеванием сердца, перенесли инсульт или Вы предполагаете, что подвержены риску возникновения этих состояний (например, у вас кристаллы) в результате приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирин) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs), следует обсудить лечение с врачом или фармацевтом.

Если вы пожилой человек, следует проконсультироваться с врачом перед использованием этого лекарства.

#### Следует немедленно сообщить врачу, если:

- **Симптомы заболевания Вашего ребенка не проходят в течение короткого времени или если они усугубляются.**
- **Вы не уверены в том, чем болеет Ваш ребенок, или заболевание сопровождается сынью, затрудненным дыханием, поносом либо повышенной утомляемостью.**

#### Взаимодействием/механизмами взаимодействия:

**Если Вы или Ваш ребенок принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.**

- **Вы не уверены в том, чем болеет Ваш ребенок, или заболевание сопровождается сынью, затрудненным дыханием, поносом либо повышенной утомляемостью.**

- **Другие препараты, содержащие ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты**, включая те, которые можно приобрести без рецепта.
- **Аспирин в низких дозах (до 75 мг/день).**
- **Диуретики** (мочегонные).
- **Антикоагулянты** (препараты для разжижения крови, такие как варфарин).
- **Лекарства для лечения гипертонии** (такие как калтоприл, атенолол, лозартан).
- **Литий** (при расстройствах настроения).
- **Метотрексат** (для лечения псориаза, артрита и различных видов рака).
- **Зидовудин** (для лечения HIV-инфекции, вируса иммунодефицита человека).
- **Кортикостероиды** (противовоспалительные препараты).
- **Сердечные гликозиды** (для лечения заболеваний сердца).
- **Циклоспорин или такролимус** (для предотвращения отторжения органа после пересадки).
- **Мифепристон** (для прерывания беременности).
- **Антибиотик группы хинолонов** (для лечения инфекции).
- **Антидепрессанты группы SSRI**.
- **Антиагреганты**, такие как дилтипридамол, клопидогрель.

**Если Вы не уверены в том, какие лекарства принимает Ваш ребенок, покажите эти препараты врачу или фармацевту.**

## Прием лекарства и еда

Пациентом с чувствительным желудком следует принимать лекарство во время или после еды.

## Беременность, кормление грудью и фертильность

### Беременность

Это лекарство имеет возможный побочный эффект в виде поражения почек плода и недостатка оплодотворенных яиц, начиная с 20-й недели беременности. Рекомендуется избегать применения препаратов группы NSAIDs, начиная с 20-й недели беременности, и при необходимости проконсультироваться с медицинским работником.

Следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарство в течение первых 6 месяцев беременности.

### Не используйте Нурофен для детей, если вы находитесь на 3-м триместре беременности.

### Кормление грудью

В отдельных исследованиях обнаружены очень низкие концентрации ибупрофена в грудном молоке. Тем не менее, маловероятно, что такие количества могут повлиять на грудного младенца.

### Фертильность

Ибупрофен относится к группе лекарств, которые способны нарушить фертильность у женщин. Данный эффект обратим по завершении приема лекарства. Маловероятно, что частый прием этого лекарства повлияет на Ваши шансы забеременеть. Тем не менее, в случае, если Вы затрудняетесь забеременеть, проконсультируйтесь с врачом перед приемом лекарства.

### Вождение и управление механизмами

Не ожидается, что это лекарство может повлиять на способность водить автомобиль или управлять механизмами при соблюдении рекомендуемых дозировок и продолжительности лечения.

### Важная информация о некоторых компонентах лекарства

- Препарат содержит мальтитол. Если, по мнению врача, у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данный препарат.
- Мальтитол может вызвать легкий понос. Калорийность мальтитола: 2,3 ккал/грамм.
- Каждый 5 мл содержит 9,08 мг натрия.

### 3. Как применять лекарство?

Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в дозировке и способе лечения этим лекарством. Обычная рекомендованная доза, как правило, следующая: 5-10 мг/кг каждые 6-8 часов, максимум 4 раза в сутки и с интервалом не менее 4 часов между приемами. Не превышайте дозу 40 мг/кг в сутки. Максимальная доза в возрасте старше 12 лет составляет 1200 мг в сутки.

### Таблица дозировки во вкусу

Вес (кг)	Дозировка в мл при использовании мерного шприца	Количество приемов в течение 24 часов
	В соответствии с рецептом врача	
5-5,4	2,5 мл	3-4
5,5-8,1	2,5 мл	3-4
8,2-10,9	3,75 мл	3-4
11-15	5 мл	3-4
16-21	7,5 мл	3-4
22-26	10 мл	3-4
27-32	12,5 мл	3-4
33-43	15 мл	3-4

## Таблица дозировки по возрасту

Возраст (лет)	Дозировка в мл при использовании мерного шприца	Количество приемов в течение 24 часов
	В соответствии с рецептом врача	
3-6 месяцев		
6-11 месяцев	2,5 мл	3-4
12-23 месяцев	3,75 мл	3-4
2-3	5 мл	3-4
4-5	7,5 мл	3-4
6-8	10 мл	3-4
9-10	12,5 мл	3-4
11-12	15 мл	3-4

### Вес детей одного возраста может существенно различаться.

**Поэтому необходимо постараться определить вес ребенка и назначить дозировку в соответствии с таблицей дозировки по весу. Только при отсутствии возможности узнать вес ребенка, допустимо определить дозу в соответствии с таблицей дозировки по возрасту.**

**Нельзя давать лекарство младенцам в возрасте до 3 месяцев или весом до 5 кг без указания врача.**

**Для младенцев в возрасте 3-6 месяцев применять по назначению врача.** Для детей старше 6 месяцев можно применять без рецепта врача.

**Если Вам известен вес ребенка** - следует давать ему лекарство, как показано в таблице дозировки по весу.

**Только в том случае, если вес ребенка неизвестен** - доза будет определяться в соответствии с возрастом, как показано в таблице дозировки по возрасту.

### Предупреждение: не превышайте рекомендуемую дозу.

### Продолжительность лечения

**Только для краткосрочного применения.**

Не применять данное лекарство дольше 24 часов для младенцев в возрасте 3-6 месяцев. Если симптомы усугубляются или сохраняются в течение более 24 часов, следует проконсультироваться с врачом. Не применять данный препарат дольше 3 дней для детей в возрасте 6 месяцев и старше. Если симптомы усугубляются или сохраняются в течение более 3 дней, следует проконсультироваться с врачом. Для облегчения симптомов следует принимать минимальную дозу в течение кратчайшего времени.

Немедленно обратитесь к врачу, если Ваш ребенок принимает это лекарство на фоне инфекции, и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются.

### Способ применения

**Всегда тщательно встряхивайте флакон перед использованием.**

### Как открывать упаковку

Для того чтобы снять крышку, нажмите на нее и поверните против часовой стрелки. Крышки, предотвращающие доступ детей, значительно снизили число случаев ежегодного отравления лекарствами. Тем не менее, если у Вас возникли проблемы с открыванием упаковки, Вы можете попросить фармацевта убрать предохранительный механизм и сделать крышку легко открываемой.

### Указания к применению:

В упаковке находится шприц для отмеривания дозы до 5 мл.

Следует использовать именно шприц, предназначенный для отмеривания точного количества лекарства. Если упаковка не содержит никакого измерительного средства, обратитесь к фармацевту. Не используйте домашнюю ложку для измерения количества лекарства. Ложки различаются по размеру, и Вы можете не получить точную дозу лекарства.

1. Плотно вставьте шприц в отверстие на горлышке бутылки.
2. Чтобы наполнить шприц, переверните бутылку вверх дном. Удерживая шприц на месте, осторожно потяните поршень вниз, чтобы набрать жидкость до соответствующей отметки на шприце. См. таблицы дозировки.
3. Переверните бутылку в исходное положение; осторожно поворачивая шприц, аккуратно выньте его из отверстия в горлышке.

4. Выставьте кончик шприца в рот ребенка и glavно нажмите на поршень, чтобы и медленно и аккуратно ввести лекарство.

5. После использования закройте бутылку крышкой. Промойте шприц теплой водой и дайте ему высохнуть.

**Если Вы приняли или дали ребенку более высокую дозу лекарства** Если Вы или Ваш ребенок приняли более высокую дозу лекарства, чем необходимо, или если ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, чтобы врач оценил возможные риски и дал указания для дальнейших действий. Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможен с небольшим количеством крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и подергивания глаз.

При приеме высокой дозы были отмечены сонливость, боль в груди, сильное сердцебиение, потеря сознания, судороги (в основном у детей), слабость и головокружение, кровь в моче, ощущение холода в теле и нарушения дыхания.

**Если Вы забыли принять лекарство:** Если Вы забыли дать или принять дозу лекарства, дайте или примите следующую дозу по мере необходимости, при условии, что с момента принятия предыдущей дозы прошло не менее 4 часов.

**Не давайте и не принимайте двойную дозу.**

**Не принимайте лекарства в темноте! При каждом приеме лекарства проверьте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками.**

При возникновении дополнительных вопросов об использовании лекарства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### 4. Побочные эффекты

Как и при приеме любого лекарства, использование Нурофена для детей может привести к побочным эффектам у некоторых людей. Не следует пугаться, при чтении списка побочных эффектов. Вероятно, что у Вас не будет ни одного из них. Наиболее распространенным побочным эффектом является раздражение желудка, которое может вызвать такие проблемы, как расстройство желудка и изжога.

**Необходимо прекратить давать ребенку лекарство и срочно обратиться к врачу, в случае появления следующих симптомов:**

- Кровь в кале
  - Черный дегтеобразный кал
  - Рвота с кровью или с темными частицами, похожими на кофейные зерна.
  - Необычный хрип, астма, одышка, кожная сыпь (может быть сильной и сопровождаться волдырями или шелушением кожи), зуд или сыпь, серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, учащенное сердцебиение, задержка жидкости (отекише лодыжки или снижение объема мочи).
  - Ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, жар и дезориентация.
  - Отек лица, языка или горла (это может быть признаком серьезных аллергических реакций).
  - Тяжелая кожная реакция, известная как DRESS синдром (синдром лекарственной-индуцированной гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами). Симптомы (DRESS) включают кожную сыпь, жар, увеличение лимфатических узлов и повышение количества эозинофилов (тип белых кровяных клеток).
  - Красная, шелушащаяся, разлитая сыпь с бугорками под кожей и волдырями, расположенными преимущественно в кожных складках, в центре туловища и на верхних конечностях, сопровождающаяся высокой температурой в начале лечения (острый генерализованный везикулярный пустилез, ОГП), (частота неизвестна). См. раздел 2.
- Необходимо прекратить давать ребенку лекарство и сообщить врачу при появлении следующих симптомов:**
- Необъяснимые боли в животе, расстройство желудка, изжога, тошнота или рвота.
  - Помутнение глаз, светлый кал и темная моча (могут быть симптомами заболевания почек или печени).
  - Сильная боль в горле, сопровождающаяся высокой температурой.
  - Необъяснимые сыпи или кровотечения, усталость, подверженность инфекциям больше, чем обычно, например, язва во рту, простуда, боль в

горле, лихорадка (могут быть симптомами анемии или других заболеваний крови).

#### Дополнительные побочные эффекты

**Нечастые побочные эффекты:** • Головная боль.

#### Редкие побочные эффекты:

• Понос, метеоризм или запор. Сообщите врачу, если эти симптомы длятся дольше, чем несколько дней или причиняют беспокойство.

#### Крайне редкие побочные эффекты:

- При приеме ибупрофена могут возникнуть нарушения работы почек или печени.
- При приеме ибупрофена может произойти инсульт или могут возникнуть нарушения работы сердца. Вероятность этого низкая при приеме детских дозировок.
- Обострение воспаления толстой кишки (колит) и болезни Крона.
- Гипертония.
- Язва желудка, желудочное кровотечение, воспаление слизистой желудка.

#### Побочные эффекты, частота которых неизвестна:

• В редких случаях, в течение заболевания ветряной оспой (Varicella) возникали тяжелые инфекции кожи и мягких тканей.

**Если у Вас появился побочный эффект, если один из побочных эффектов обострился или если Вы страдаете от побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.**

#### Сообщение о побочных эффектах

Сообщение о побочных эффектах можно отправить в Министерство здравоохранения с помощью ссылки "Сообщение о побочных эффектах вследствие приема лекарств", находящийся на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) и ведущий к онлайн форме сообщения о побочном эффекте, или через следующую ссылку:

<https://sideeffects.health.gov.au>

#### 5. Как хранить это лекарство?

- Избегайте отравления! Данное лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке и на флаконе. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца

#### • Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 25°C

Препарат можно использовать в течение 6 месяцев после первого открывания флакона.

#### 6. Дополнительная информация

**В дополнение к действующему веществу препарат содержит:**

Xanthan gum, Sodium citrate, Citric acid monohydrate, Strawberry flavor 500244E, Sodium saccharin, Sodium chloride, Maltitol liquid, Domiphen bromide, Glycerol, Polysorbate80, Purified water.

#### Как выглядит препарат и что включает упаковка:

Нурофен для детей клубника: суспензия молочного цвета со вкусом клубники, которая продается в упаковках по 100 мл, 150 мл и 200 мл - могут продаваться не все размеры упаковок.

**Владелец лицензии его адрес:** Рекит Бенкизер (Нир Ист) Лтд., Ул. Хангар 6, Ход-ха-Шарон 4527704

**Производитель и его адрес:** Рекит Бенкизер Хелфкер Интернешннал Лтд, Халл, Англия.

Пересмотрено в мае 2023 г.

**Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения:**

Нурофен для детей клубника:138-05-31635-00

3280246