

Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986

Применение у детей в возрасте 3-6 месяцев -
только по рецепту врача
Для детей старше 6 месяцев -
препарат продается без рецепта врача

АЙБУ 2% ДЛЯ ДЕТЕЙ

Супсепзия

Состав

Каждый 1 мл содержит: ибuproфен (Ibuprofen) 20 мг

Информация о неактивных веществах и аллергенах: см. раздел 2 «Важная информация о некоторых из компонентов препарата» и раздел 6 «Дополнительная информация».

Перед началом применения данного препарата внимательно прочтите инструкцию до конца. Настоящая инструкция

включает краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Необходимо принимать данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей инструкции. Если Вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы заболевания усугубились или не улучшились в течение 24 часов у грудных детей в возрасте 3-6 месяцев, или через 3 дня у детей в возрасте 6 месяцев и старше.

Данный препарат подходит для большинства грудных детей старше 3 месяцев, для детей и взрослых. Использование у детей в возрасте 3-6 месяцев только по рецепту врача.

Следует обратиться к врачу, если ваш ребенок принимает аспирин в дозировке более 75 мг в день или если у ребенка появляется сильный, затрудненное дыхание, понос или повышенная утомляемость.

1. Для чего принимают данный препарат?

Для понижения температуры тела и облегчения от лёгких до умеренных болей у грудных детей и детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет (вес тела которых составляет приблизительно 40 кг)

Терапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs).

2. Перед применением препарата

Данный препарат подходит для большинства людей, однако некоторым следует избегать его применения. Если у вас возникли сомнения, проконсультируйтесь у врача или фармацевта.

Не следует применять препарат, если:

- Вы или ваш ребенок чувствительны (страдаете аллергией) к ибuproфену или к любому другому компоненту препарата (смотрите пункт 6).
- У вас или у вашего ребенка наблюдались аллергические реакции (такие как астма, насморк (ринит), поджожный отек (ангионевротический отек) или крапивница (уртикария)) в результате приема ибuproфена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) 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 перфорации язвы или кровотечения).
- Вы или ваш ребенок страдали в прошлом от кровотечения или перфорации желудочно-кишечного тракта, связанных с предыдущим приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs).
- Вы или ваш ребенок страдаете тяжелой печеночной, почечной или сердечной недостаточностью.
- Вы находитесь на последних трех месяцах беременности.

Особые предостережения, касающиеся применения препарата, перед применением Айбу 2% для детей следует сообщить врачу, если:

- Вы или ваш ребенок страдаете или страдали в прошлом гипертонией, заболеваниями сердца или перенесли инсульт, поскольку использование ибuproфена незначительно повышает риск заболеваний сердца.
- У вас или у вашего ребенка имеются факторы риска 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 в прошлом 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 страдаете наследственным нарушением переваривания фруктозы/фруктового сахара (наследственная непереносимость фруктозы), так как организм способен вырабатывать небольшое количество фруктозы из компонента мальтит.
- Рекомендуется избегать применения препарата в период времени, когда присутствует заболевание ветряной оспой (Varicella).
- Пациент страдает инфекцией – поскольку применение лекарства может замаскировать признаки инфекций, такие как жар и боли, возможно, что данный препарат может задержать соответствующее лечение инфекции, что способно вызвать повышенный риск осложнений. Это явление наблюдалось при бактериальном воспалении легких и бактериальных поражениях кожи, связанных с ветряной оспой. Если вы или ваш ребенок принимаете данный препарат в период, когда имеет место инфекция, и признаки инфекции продолжаются или усугубляются, то вам следует немедленно проконсультироваться у врача.

Кожные реакции - сошлось с серьезными кожными реакциями в связи с лечением данным препаратом. Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за получением медицинской помощи, если вас или вашего ребенка возникнут кожные высыпания, поражения слизистых оболочек, пузыри или другие признаки аллергии, так как это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции. См. пункт 4.

Дополнительные предостережения Следующие предостережения относятся, в основном, к приему препарата взрослыми. В любом случае, их следует принять во внимание перед тем, как давать или принимать данный препарат:

- Такие препараты, как Айбу 2% для детей, могут быть связаны с небольшим увеличением риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта. Вероятность любого риска увеличивается при длительном приеме препарата и при приеме его в высокой

дозировке. Не превышайте рекомендованную дозировку или продолжительность приема.

- Если вы страдаете заболеванием сердца, перенесли инсульт или предполагаете, что подвергены риску возникновения этих состояний (например, в случае если вы страдаете гипертонией, диабетом или высоким уровнем холестерина, либо если вы курите), следует обсудить лечение с врачом или фармацевтом. Если вы похищены человеком, следует проконсультироваться у врача перед использованием данного препарата.

Следует немедленно обратиться к врачу в случае, если:

- Симптомы заболевания вашего ребенка не проходят быстро или если они усугубляются.
- Вы не уверены в характере заболевания вашего ребенка или заболевание сопровождается сильной, затрудненным дыханием, поносом либо повышенной утомляемостью.

Межлекарственные взаимодействия/реакции:

Если вы или ваш ребенок принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, и пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту, в особенности если вы или ваш ребенок принимаете:

- Другие препараты, содержащие ибuproфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, включая те, которые можно приобрести без рецепта врача
- Аспирин в низкой дозировке (до 75 мг/день)
- Диуретики (помогают в мочеиспускании)
- Антикоагулянты (препараты для разжижения крови, такие как варфарин)
- Препараты для лечения гипертонии (такие как каптоприл, атенолол, лосартан)
- Литий (для лечения расстройств настроения)
- Метотрексат (для лечения псориаза, артрита и различных видов рака)
- Зидовудин (для лечения HIV-инфекции, вируса иммунодефицита человека)
- Кортикоステроиды (противовоспалительные препараты)
- Сердечные гликозиды (для заболеваний сердца)
- Циклоспорин или таクロимус (для предотвращения отторжения органа после пересадки)
- Мифепристон (для прерывания беременности)
- Антибиотики группы хинолонов (для инфекций)
- Антидепрессанты группы SSRI
- Антиагреганты, такие как диприядамол, клопидогрел

Если вы не уверены, какие препараты принимает ваш ребенок, покажите эти препараты врачу или фармацевту.

Прием препарата и питание:

Пациентам с чувствительным желудком можно принимать препарат во время или после еды.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная способность:

Беременность

- У данного препарата существует возможное побочное явление поражения почек у плода и уменьшения количества околоплодных вод, начиная с 20-й недели беременности. Рекомендуется воздерживаться от применения препаратов из группы NSAIDs, начиная с 20-й недели беременности, и при необходимости проконсультироваться у члена медицинского персонала.
- Следует проконсультироваться у врача, прежде чем принимать данный препарат в течение первых 6 месяцев беременности.
- Не принимайте Айбу 2% для детей, если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности.

Грудное вскармливание

Некоторые исследования обнаружили очень низкие концентрации ибuproфена в грудном молоке, тем не менее, маловероятно, что такие количества могут повлиять на вскармливаемого грудью младенца.

Репродуктивная способность

Ибuproфен относится к группе препаратов, которые способны нарушить репродуктивную способность у женщин. Данный эффект обратим при прекращении приема препарата. Маловероятно, что периодический прием препарата повлияет на ваши шансы забеременеть. Тем не менее, в случае если вы испытываете проблемы с зачатием, расскажите об этом врачу перед приемом препарата.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием:

Не ожидается, что при соблюдении рекомендемых дозировок и продолжительности лечения данный препарат может повлиять на способность водить автомобиль или управлять механическим оборудованием.

Важная информация о некоторых компонентах данного препарата:

- Мальтит - препарат содержит мальтит. Если вам было сообщено врачом о том, что вы или ваш ребенок страдаете непереносимостью каких-либо сахаридов, вам следует проконсультироваться у врача, прежде чем принимать данный препарат.

Мальтит может вызывать лёгкий диарею (понос).

Энергетическая ценность мальтита составляет 2.3 килокалории/грамм.

- Натрий - данный препарат содержит 17.92 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в 5 мл, что эквивалентно 0.9% максимального рекомендованного суточного потребления натрия взрослым человеком.

• Бензоат натрия - данный препарат содержит 5 мг бензоата натрия в 5 мл. Может вызывать покраснение кожных покровов и склер у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель).

• Пропиленгликоль - данный препарат содержит 0.0035 мг пропиленгликоля в 5 мл.

• Бензиловый спирт - данный препарат содержит 0.0008 мг бензилового спирта в 5 мл.

Бензиловый спирт может вызывать:

- Аллергические реакции
- Риск серьезных побочных явлений, включая нарушения дыхания у маленьких детей (gasping syndrome)
- Можно применять у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель) только по рекомендации врача
- Можно применять у маленьких детей (в возрасте до 3 лет) дольше чем неделю только по рекомендации врача, в связи с увеличением риска накопления препарата у них в организме
- Следует проконсультироваться у врача или фармацевта, если вы беременны или кормите грудью или если вы страдаете заболеваниями печени или почек, поскольку большое количество бензилового спирта может накапливаться в организме и вызывать побочное явление (под названием «метаболический ацидоз»)

3. Как принимать препарат?

Вам следует проконсультироваться у врача или фармацевта, если вы не уверены в дозировке и способе лечения препаратором.

Обычная рекомендованная доза, как правило, составляет:

Таблица дозировки по весу

Вес (в кг)	Дозировка в мл при использовании мерного шприца	Количество приемов в течение 24 часов
Согласно рецепту врача		
5-5.4	2 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 (годы)	Дозировка в мл при использовании мерного шприца	Количество приемов в течение 24 часов
Согласно рецепту врача		
3-6 месяцев	2.5 мл	3-4
12-23 месяца	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 отличаться. 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 данной Таблицей.

Нельзя давать препарат младенцам в возрасте до 3 месяцев. Для младенцев в возрасте 3-6 месяцев и тех, которые весят менее 5 кг, препарат применяется в соответствии с рецептом врача. Для детей в возрасте 6 месяцев и старше препарат применяется без рецепта.

Следует давать дозу препарата каждые 6-8 часов, с интервалом не менее 4 часов между приемами. Нельзя превышать дозировку, рекомендованную к приему в течение 24 часов.

Если вам известен вес ребенка - следует дать ему дозу препарата, 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.

Нельзя применять данный препарат в течение более 24 часов у грудных детей в возрасте 3-6 месяцев. Если симптомы сохраняются в течение более 24 часов или усугубляются, следует проконсультироваться у врача.

Нельзя применять данный препарат в течение более 3 дней у детей в возрасте 6 месяцев и старше. Если симптомы сохраняются в течение более 3 дней или усугубляются, следует проконсультироваться у врача.

Следует применять наименьшую дозу препарата в течение самого короткого времени, позволяющую облегчение симптомов. Немедленно обратитесь за консультацией к врачу, если ваш ребенок принимает это лекарство в то время, когда он страдает инфекцией, и симптомы инфекции у него продолжаются или усугубляются.

Способ применения

Всегда тщательно встраивайте флакон перед использованием.

Указания к применению:

В упаковке находится шприц для измерения дозы до 5 мл.

Следует использовать приложенный мерный шприц для измерения верного количества препарата. Не используйте домашнюю ложку для измерения количества препарата.

Домашние ложки различаются по размеру, и вы можете не получить верное количество препарата.

1. Плотно вставьте шприц в специальное отверстие на горлышке флакона.

2. Чтобы наполнить шприц, переверните флакон вверх дном.

Удерживая шприц на месте, осторожно потяните поршень вниз, чтобы набрать препарат, до соответствующей отметки на шприце. См. Таблицы дозировки.

3. По завершении набора переверните флакон в исходное положение и осторожно выньте шприц.

4. Вставьте кончик шприца в рот (в направлении щеки) и медленно и осторожно опорожните шприц.

5. После использования плотно закройте флакон крышкой.

Разберите шприц на части, промойте их теплой водой с мылом и дайте им высоконуть.

Если вы приняли или дали ребенку более высокую дозу препарата

Если вы или ваш ребенок приняли более высокую дозу препарата, чем необходимо, или если ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, чтобы узнать мнение врача о возможных рисках и проконсультироваться относительно дальнейших действий.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно с небольшим количеством крови