

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ**  
**С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986**  
Использование для детей младше 6 месяцев - только по рецепту врача.  
Для детей старше 6 месяцев - препарат продается без рецепта врача.

## **Нурофен для детей со вкусом апельсина**

**100 мг/5 мл, суспензия**

## **Нурофен для детей со вкусом клубники**

**100 мг/5 мл, суспензия**

**Активное вещество и его концентрация:**

**Каждые 5 мл содержат: ибупрофен (Ibuprofen) 100 мг**

Список неактивных компонентов - смотрите пункт 6 Инструкции. Смотрите также пункт “Важная информация о некоторых ингредиентах препарата”.

**Перед началом применения данного препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией.** Настоящая инструкция включает краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Вам следует принимать данный препарат в соответствии с указаниями пункта данной Инструкции, описывающего дозировки. 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.

Данный препарат предназначен для большинства младенцев старше 3 месяцев, для детей и взрослых. Использование для детей в возрасте 3-6 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 предназначен препарат?**

Препарат предназначен для облегчения лёгких 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 препарата**

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

**Не следует применять препарат, если:**

- Вы или Ваш ребенок чувствительны (у Вас есть аллергия) к ибупрофену или к любому другому компоненту препарата (смотрите 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 (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 возникновения язвы или кровотечения).

- Вы или Ваш ребенок ранее страдали от желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, 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 началом применения Нурофен 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 страдаете **ветряной оспой (Varicella)**. Рекомендуется избегать применения Нурофена для детей в период заболевания ветряной оспой.

### **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 Нурофен, могут быть связаны с небольшим увеличением риска возникновения сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Вероятность данного риска увеличивается при длительном приеме препарата и при приеме высоких дозировок. Не превышайте рекомендованную дозировку или продолжительность приема.
- Если Вы страдаете заболеванием сердца, перенесли инсульт или Вы предполагаете, что подвержены 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 пожилой человек, следует проконсультироваться с врачом 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 сыпью, затрудненным дыханием, поносом либо повышенной утомляемостью.

### **Взаимодействия/межлекарственные 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. В особенности в случае, если Вы или Ваш ребенок принимаете:

- **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 (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).
- **Кортикостероиды** (противовоспалительные препараты).
- **Сердечные гликозиды** (для лечения заболеваний сердца).
- **Циклоспорин или такролимус** (для предотвращения отторжения органа после пересадки).
- **Мифепристон** (для прерывания беременности).
- **Антибиотики группы хинолонов** (для лечения инфекции).
- **Антидепрессанты группы SSRI.**
- **Антиагреганты**, такие как дипиридамол, клопидогрель.

**Если Вы не уверены в препаратах, которые принимает Ваш ребенок, покажите эти препараты врачу или фармацевту.**

### **Использование препарата и прием пищи**

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

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

#### Беременность

Следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данный препарат в течение первых 6 месяцев беременности. Не принимайте Нурофен для детей, если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности.

#### Кормление грудью

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

#### Фертильность

Ибупрофен относится к группе препаратов, которые способны нарушить фертильность у женщин. Данный эффект обратим при прекращении приема препарата. Маловероятно, что редкий прием препарата повлияет на Ваши шансы забеременеть. Тем не менее, в случае, если Вы затрудняетесь забеременеть, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

### **Вождение и управление механизмами**

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

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

- Препарат содержит малтитол. Если Вам было сообщено врачом о том, что у Вас непереносимость фруктозы, Вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данный препарат.
- Малтитол может вызвать легкий понос.

### **3. Как использовать препарат?**

Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в дозировке и способе лечения препаратом.

Обычная рекомендованная доза, как правило, следующая:

#### Таблица дозировки по весу

Вес (в кг)	Дозировка	Количество приемов
------------	-----------	--------------------

	в мл при использовании мерного шприца	в течение 24 часов
меньше 5 кг	По 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 (в годах)	Дозировка	Количество приемов в течение 24 часов
	в мл при использовании мерного шприца	
3-6 месяцев	По рецепту врача	
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 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 Таблицей дозировки по возрасту.**

**Нельзя давать препарат младенцам в возрасте до 3 месяцев (только если врач указал) или весом менее 5 кг без указания врача.**

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

Для младенцев в возрасте 3-6 месяцев препарат применяется в соответствии с назначением врача. Для детей старше 6 месяцев препарат применяется без рецепта.

**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.**

Не применять данный препарат 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.

## Способ применения

**Всегда тщательно встряхивайте флакон перед использованием.**

### Инструкция по открытию флакона

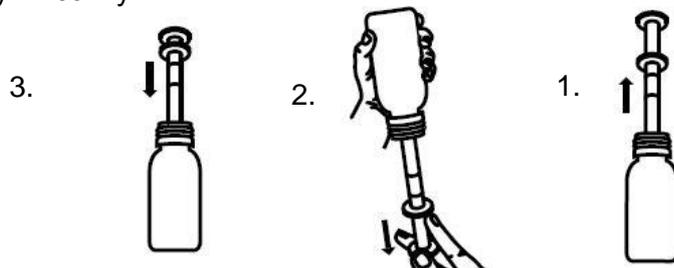
Для того чтобы снять крышку, нажмите на нее и поверните против часовой стрелки. Крышки, защищающие от доступа детей, значительно снизили количество случаев отравления лекарствами в год. Тем не менее, если у Вас возникли проблемы с открытием упаковки, Вы можете обратиться к фармацевту, чтобы снять предохранительный механизм крышки и превратить ее в обычную, легко открываемую крышку.

### Указания к применению:

В упаковке находится шприц для измерения дозы до 5 мл.

Следует использовать шприц, предназначенный для измерения точного количества препарата. Если упаковка не содержит никакого измерительного устройства, обратитесь к фармацевту. Не используйте домашнюю ложку для измерения количества препарата. Ложки различаются по размеру, и вы можете не получить точное количество препарата.

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 препарат до соответствующей отметки на шприце. Смотрите Таблицы дозировки.
3. Переверните бутылку в исходное положение, осторожно поворачивая шприц, аккуратно выньте его из отверстия на горлышке.
4. Вставьте кончик шприца в рот ребенка и плавно нажмите на поршень, чтобы медленно и аккуратно ввести препарат.
5. После использования закройте бутылку крышкой. Промойте шприц теплой водой и дайте ему высохнуть.



### 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 получить мнение врача о возникших рисках и указания для дальнейших действий.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно с небольшим количеством крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и подергивания глаз. При приеме высоких доз 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 нарушены я дыхания.

### Если Вы забыли принять препарат

Если Вы забыли дать или принять дозу препарата в назначенное время, 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 препарата проверьте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками.**

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

#### **4. Побочные эффекты**

Как и при приеме любого препарата, использование Нурофена для детей может привести к побочным эффектам у части потребителей. Не следует пугаться при прочтении списка побочных эффектов. Вероятно, что Вы не будете страдать ни от одного из них.

Наиболее распространенным побочным эффектом является раздражение желудка, которое может вызвать такие проблемы, как расстройство желудка и изжога.

**Необходимо прекратить давать ребенку препарат 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.
- Необъяснимый хрип, астма, одышка, кожная сыпь (может быть сильной и сопровождаться волдырями или шелушением кожи), зуд или синяки, серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса Джонсона, учащенное сердцебиение, задержка жидкости (отекающие 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 лекарственно-индуцированной гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами). Симптомы (DRESS) включают кожную сыпь, жар, увеличение лимфатических узлов и повышение количества эозинофилов (тип белых кровяных клеток).

**Необходимо прекратить давать ребенку препарат и сообщить врачу, в случае появления следующих симптомов:**

- Необъяснимые боли в животе, расстройство желудка, изжога, тошнота или рвота.
- Пожелтение глаз, светлый кал и темная моча (могут быть симптомами заболевания почек или печени).
- Сильная боль в горле, сопровождающаяся высокой температурой.
- Необъяснимые синяки или кровотечения, усталость, большая подверженность инфекциям, чем обычно, например, язвы 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 путем нажатия на ссылку “Сообщение о побочных эффектах вследствие приема лекарств”, находящийся на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) и ведущий к онлайн форме отчета о побочном эффекте, или через следующую ссылку:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.h.health.gov.il>

#### **5. Как хранить препарат?**

- Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой, 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 вскрытия бутылки.

#### **6. Дополнительная информация**

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

Нурофен для детей со вкусом апельсина:

Xanthan gum, Sodium citrate, Citric acid, Orange 2M-16014, Sodium saccharin, Sodium chloride, Maltitol liquid, Domiphen bromide, Glycerin, Polysorbate80, Purified water.

Нурофен для детей со вкусом клубники:

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

Препарат содержит мальтитол. Калорийность мальтитола: 2.3 ккал/г.

Каждые 5 мл содержит 9,24 мг натрия.

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

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

Нурофен для детей со вкусом клубники: 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 и его адрес:**

Рекит Бенкизер (Нир Ист) Лтд., Ул. Ханагар 6, Ход-ха-Шарон 4527704

##### **Производитель и его адрес:**

Рекит Бенкизер Хелфкер Лтд, Халл, Англия.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в январе 2015 и обновлена в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения в январе 2019.

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

Нурофен для детей со вкусом апельсина: 116-31-29724-22

Нурофен для детей со вкусом клубники: 138-05-31635-00