

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РЕГУЛЯЦИЯМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Использование для детей младше 6 месяцев - только по рецепту врача
Для детей старше 6 месяцев - препарат продается без рецепта врача

АЙБУ 2% для детей

Суспензия

Состав

Каждые 5 мл содержат: Ибупрофен 100 мг (Ibuprofen 100 mg)

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 ознакомьтесь с инструкцией. Настоящая инструкция включает краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Вам следует прочитать данный препарат в соответствии с указаниями пункта данной инструкции, описывающего дозировки. Если вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы заболевания 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 подходит для большинства младенцев 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 сыпь, затрудненное дыхание, понос или повышенная утомляемость.

1. Для чего предназначен препарат?

Для облегчения от лёгких до умеренных болей и для понижения температуры тела.

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 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 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 началом применения Айбу 2% для детей следует обратиться к врачу, если:

- Вы или ваш ребенок страдаете или страдали в прошлом гипертонией, заболеваниями сердца или перенесли инсульт, поскольку использование ибупрофена 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 ветряной оспой (Varicella). Рекомендуется избегать применения Айбу 2% 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 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 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 у врача по использованию 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.

Межлекарственные взаимодействия/реакции:

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 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)

- Кортикостероиды (противовоспалительные препараты)

- Сердечные гликозиды (для заболеваний сердца)

- Циклоспорин или такролимус (для предотвращения отторжения органа после пересадки)

- Мифепристон (для прерывания беременности)

- Антибиотики группы хинолонов (для инфекций)

- Антидепрессанты группы SSRI

- Антиагреганты, такие как дипиридамол, клопидогрел

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

Использование препарата и прием пищи:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

Беременность

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 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 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.

Вожделение и управление механизмами:

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

Важная информация о некоторых компонентах данного препарата:

Препарат содержит малтитол. Если вам было сообщено врачом о том, что у вас непереносимость каких-либо сахаридов, вам следует проконсультироваться у врача, прежде чем принимать данный препарат.

Малтитол может вызвать лёгкую диарею (понос).

Энергетическая ценность малтитола составляет 2.3 килокалории/грамм.

Данный препарат содержит 17.92 мг натрия в 5 мл.

Данный препарат содержит 2.5 мг бензоата натрия в 5 мл.

3. Как использовать препарат?

Вам следует проконсультироваться у врача или фармацевта, 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 течение 24 часов
	в мл при использовании мерного шприца		
Меньше 5 кг	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		Количество приемов в течение 24 часов
	в мл при использовании мерного шприца		
3 - 6 месяцев	Согласно рецепту врача		
6 - 11 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 (при условии, что врач не дал иного указания) или весом менее 5 кг без указания врача.

Следует давать дозу препарата каждые 6-8 часов, в 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 рецептом 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.

Нельзя применять данный препарат в течение более 24 часов у младенцев 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.

Способ применения

Всегда тщательно встряхивайте флакон перед использованием.

Инструкция по открытию флакона

Крышки, не позволяющие ребенку открыть флакон, значительно снизили ежегодное количество случаев отравления лекарствами. Тем не менее, если у вас возникли проблемы с открытием упаковки, обратитесь к фармацевту, чтобы получить дополнительный механизм крышки и превратил ее в обычную, легко открываемую крышку.

Указания к применению:

В упаковке находится шприц для измерения дозы до 5 мл.

Следует использовать прилагаемый 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. Смотрите 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 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 проконсультироваться относительно 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 высокой дозы (в основном у детей), боль в горле, сильное сердцебиение, потеря сознания, судороги (или отечность у детей), слабость и головокружение, кровь в моче, ощущение холода в теле и нарушения 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 каждый прием проверяйте очками.

При возникновении дополнительных вопросов об использовании препарата проконсультируйтесь у врача или фармацевта.

4. Побочные эффекты

Как и при приеме любого препарата, использование Айбу 2% для детей может привести к побочным эффектам у части потребителей. Не следует пугаться в отношении списка побочных эффектов. Возможно вы не будете страдать ни от одного из них.

Наиболее распространенным побочным эффектом является раздражение желудка, которое может вызывать такие проблемы, как нарушения пищеварения 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.
- Необъяснимые хрипы, астма, одышка, кожная сыпь (может быть сильной и сопровождаться волдырями или шелушением кожи), зуд или сынки, серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, учащенное сердцебиение, задержка жидкости (отекающие лодыжки или снижение объема мочи).
- Скованность шеи, головная боль, тошнота, рвота, жар и дезориентация.
- Отек лица, языка или гортани (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 лейкоцитов).

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

- Необъяснимые боль в животе, нарушения пищеварения, 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 насморк, или рвота, усталость, большая подверженность инфекциям, чем обычно: например, язвы во рту, простуды, боль в горле (могут быть симптомами анемии или других заболеваний крови).

Дополнительные побочные эффекты

Малораспространенные побочные эффекты:

- Головная боль.

Редкие побочные эффекты:

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

Очень редкие побочные эффекты:

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

Побочные эффекты, частота которых неизвестна:

В редких случаях, во время заболевания ветряной оспой (Varicella) возникали тяжелые инфекции кожи и мягких тканей.

Если появился побочный эффект, если один из побочных эффектов усугубился или если вы заметили побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, вам необходимо проконсультироваться у врача.

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) и ведущий к онлайн форме отчета о побочном эффекте, или через следующую ссылку: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

- Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой препарат, следует хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте (и вне поля их зрения), 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: следует хранить препарат при температуре ниже 25°C.**

Препарат можно использовать в течение шести месяцев после первого открытия флакона, но не позднее даты истечения срока годности.

6. Дополнительная информация

В дополнение к действующему веществу препарат содержит:

Liquid maltitol, glycerol (E-422), sodium citrate, citric acid anhydrous, sodium chloride, hypromellose, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavor, saccharin sodium, purified water.

Как выглядит препарат и что включает упаковка:

Густая суспензия белого / бело-кремового цвета.

В каждой упаковке содержится флакон суспензии и шприц для точного измерения дозировки. Количество в упаковке: 100 мл, 150 мл и 200 мл. Возможно, что будут продаваться не все размеры упаковок.

Владелец лицензии и его адрес: Абиж Маркетинг Лтд., П.Я. 8077, Нетания.

Производитель и его адрес: Фармалидер Эс. Эй., Алкобендас 28108, Мадрид, Испания.

Данная инструкция была отредактирована в феврале 2020 года.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: 153.81.34080