

Листок-вкладыш – информация для пациента**ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл****УТВЕРЖДЕНО****суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом апельсина,****суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом клубники****Действующее вещество: ибупрофен**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ.
3. Применение препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, и для чего его применяют.

Препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ содержит действующее вещество ибупрофен, который принадлежит к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами, которые снижают боль, уменьшают отек (воспаление) и способствуют снижению повышенной температуры тела.

Показания к применению

Суспензия ИБУПРОФЕН ФОРТЕ предназначена для детей в возрасте от 1 года (с массой тела более 10 кг) и старше.

Препарат можно использовать для облегчения симптомов простуды, гриппа, детских инфекций или после прививки (вакцинации), сопровождающихся повышением температуры тела.

Препарат можно использовать для облегчения боли от легкой до умеренной, например, при зубной боли, головной боли, боли по ходу нерва, боли в ушах, боли в горле, боли при растяжении связок, боли в мышцах и суставах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ.

Противопоказания

Не принимайте или не давайте ребенку препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, если у Вас или у Вашего ребенка одно из перечисленных состояний:

- аллергия (гиперчувствительность) на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- свистящее дыхание, стеснение в груди, одышка (бронхиальная астма), заложенность носа из-за отека слизистой оболочки носа (носовые полипы), аллергия на аспирин (ацетилсалициловую кислоту) или на другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- ранее было кровотечение или образование сквозного дефекта (перфорация язвы) стенки желудка и/или двенадцатиперстной кишки после приема нестероидных противовоспалительных препаратов;
- эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и/или двенадцатиперстной кишки или кровотечение из-за язвы, сопровождающееся болью в области живота, изжогой, тошнотой, рвотой с примесью крови, чувство тяжести в желудке, наличие следов крови в каловых массах или стул (фекалии) черного цвета;
- тяжелое заболевание печени;
- тяжелое заболевание почек;
- тяжелая сердечная недостаточность (выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность);
- внутримозговое кровоизлияние;

- заболевания, связанные с нарушением свертывания крови, в том числе наследственные заболевания;
- беременность в сроке более 20 недель;
- непереносимость фруктозы;
- возраст до 1 года;
- масса тела ребенка менее 10 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ с осторожностью при:

- одновременном приеме с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, снижающими температуру и уменьшающими боль;
- хронических заболеваниях желудка и кишечника;
- заболеваниях соединительной ткани (например, системная красная волчанка);
- ветрянке (ветряной оспе);
- тяжелых заболеваниях сердца и сосудов;
- повышенном уровне холестерина в крови;
- заболевании, связанном с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет);
- заболеваниях крови;
- беременности в сроке до 20-й недели;
- кормлении грудью;
- возрасте старше 60 лет;
- одновременном приеме гормональных препаратов (преднизолон), препаратов, разжижающих кровь (варфарин), антидепрессантов и при приеме препаратов для лечения тревожных расстройств (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) или препаратов, препятствующих образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел).

Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения, назначенную врачом.

В период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 1 года и детям с массой тела меньше 10 кг.

Другие препараты и препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности:

- ацетилсалициловая кислота;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- антикоагулянтные препараты (препараты, разжижающие кровь, например, аспирин, варфарин);
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления);
- глюкокортикостероидные препараты (гормональные препараты, например, преднизолон, дексаметазон, дипроспан);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые при определенных заболеваниях сердца, например, дигоксин);
- препараты лития (используются при лечении депрессии);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- циклоспорин или такролимус (предотвращает отторжение органа после пересадки);
- зидовудин (используется при лечении ВИЧ);
- антибиотики, называемые хинолонами (например, ципрофлоксацин).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности в сроке более 20 недель.

Перед применением препарата до 20-й недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

Грудное вскармливание

Перед применением препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность развития нежелательных реакций на фоне применения препарата, например, головокружения, сонливости, заторможенности или нарушения зрения, рекомендуется воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости реакций, в том числе управления транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ содержит мальтитол (мальтитол жидкий)

Данный препарат содержит мальтитол (мальтитол жидкий). При редко встречающейся наследственной непереносимости фруктозы применять этот препарат не следует.

3. Применение препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

1 мл раствора содержит 40 мг ибупрофена.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг массы тела ребенка с интервалами между приемами препарата 6-8 часов. Препарат можно принимать до 3 раз в сутки. Для точного отмеривания дозы препарата используйте мерный шприц, входящий в комплект. В зависимости от возраста и массы тела наберите препарат до нужной отметки (риски) на шприце.

Рекомендуемая доза

Возраст (Масса тела)	Разовая доза мл препарата/ мг ибупрофена	Максимальная суточная доза мл препарата/ мг ибупрофена
1-3 года (10-16 кг)	2,5 мл (100 мг)	7,5 мл (300 мг)
4-6 лет (17-20 кг)	3,75 мл (150 мг)	11,25 мл (450 мг)
7-9 лет (21-30 кг)	5 мл (200 мг)	15 мл (600 мг)
10-12 лет (31-40 кг)	7,5 мл (300 мг)	22,5 мл (900 мг)

13 лет и старше (масса тела более 40 кг)	7,5-10 мл (300-400 мг)	30 мл (1200 мг)
---	---------------------------	--------------------

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Пациентам с тяжелым заболеванием почек и печени прием препарата противопоказан.

Пациенты пожилого возраста

Лицам в возрасте старше 60 лет принимать с осторожностью.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Перед применением препарата тщательно взболтайте флакон.

Использование мерного шприца:

1. Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона.
2. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
3. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.
4. Поместите шприц в ротовую полость и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.
5. После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения - не более 3 дней. Не превышайте указанную дозу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, шум в ушах, головная боль и кровотечение в желудке и/или кишечнике.

В более тяжелых случаях могут появиться следующие симптомы: сонливость, возбуждение, резкое сокращение мышц (судороги), дезориентация, кома, нарушение дыхания.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять ИБУПРОФЕН ФОРТЕ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ИБУПРОФЕН ФОРТЕ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются:

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (анафилактические реакции, эксфолиативные и буллезные дерматозы, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема);
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница);
- зудящие высыпания на коже, отек кожи и/или затруднение дыхания (кашель, одышка, свистящее дыхание, стеснение в груди, посинение кожи, охриплость голоса (аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей);
- быстрый отек кожи (губ, век), подкожной клетчатки, слизистых или подслизистых оболочек (язык, миндалины, мягкое небо) (отек Квинке);
- сквозной дефект стенки желудка и/или двенадцатиперстной кишки (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета (мелена), кровавая рвота (желудочно-кишечное кровотечение);
- сильная головная боль, высокая температура тела, скованность шеи или непереносимость яркого света (асептический менингит).

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- головная боль;
- боль в животе, тошнота, диспепсия.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- нарушения функции крови, первыми симптомами могут быть: слабость, утомляемость, повышение температуры тела выше 37,8 °С, боль в горле, образование ран в полости рта, кровотечения из носа (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз);
- рана в слизистой оболочке желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), рана слизистой оболочки ротовой полости (язвенный стоматит), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- тошнота, рвота, боль и дискомфорт в правом подреберье, желтый цвет кожи глаз и слизистых оболочек (нарушения функции печени);
- уменьшение или отсутствие мочи, анорексия, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность);
- отек ног, спины, поясницы (периферические отеки).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- одышка, посинение кожи, головокружение и потемнение в глазах, отек ног, кашель, слабость и утомляемость, сильная сдавливающая боль за грудиной, чувство беспокойства и страха, затрудненное дыхание, слабость, головная боль (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда);
- повышение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН ФОРТЕ.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом апельсина.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом клубники.

В 5 мл суспензии ИБУПРОФЕН ФОРТЕ содержится 200 мг ибупрофена.

Действующим веществом является ибупрофен.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтитол жидкий, глицерол (глицерин) (E422), натрия цитрата дигидрат, камедь ксантановая (E415), лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор апельсиновый или ароматизатор клубничный, натрия сахарината дигидрат (E954), натрия хлорид, домифена бромид, полисорбат 80, вода очищенная.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом апельсина.

Суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом апельсина.

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей со вкусом и ароматом клубники.

Суспензия от светло-серого или серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом клубники.

По 100 г (80 мл) во флакон из темного стекла, укупоренный полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или полимерной крышкой с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 г (160 мл) во флакон из темного стекла, укупоренный полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или полимерной крышкой с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Под крышкой располагается адаптер для шприца полимерного.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерным шприцем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: www.eaeunion.org



Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 11 листа(ов).

Представитель ОАО

«Фармстандарт-Лексредства»

Стрельцова Т.М.

М.П. «14» 10 2017 г.



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛО-М(000401) - (FG-RU) 271021

УТВЕРЖДЕНО