



Листок-вкладыш – информация для пациента

Ибуфен Форте, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь Ибупрофен

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

- Всегда применяйте 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 Ибуфен Форте, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибуфен Форте
3. Прием препарата Ибуфен Форте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ибуфен Форте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Ибуфен Форте, и для чего его применяют

Действующее вещество препарата — ибупрофен; ибупрофен входит в группу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Действие данных препаратов заключается в изменении реакции организма на боль и высокую температуру тела. Препарат применяют у детей в возрасте от 7 до 12 лет для облегчения ревматической или мышечной боли, головной боли, зубной боли, лихорадки, симптомов простуды и гриппа. **Дозировка данного препарата в два раза выше стандартной дозировки ибупрофена в форме суспензии. Убедитесь, что Вы принимаете препарат в правильной дозе.**

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибуфен Форте

Противопоказания

НЕ ДАВАЙТЕ препарат Ибуфен Форте детям, у которых:

- аллергия на ибупрофен, другие подобные обезболивающие препараты (НПВП) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)

- отмечалась одышка, бронхиальная астма, насморк, отек лица и/или рук или крапивница после приема препарата Аспирин или других подобных обезболивающих средств (НПВП)
- возникало желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предыдущим применением НПВП
- имеются в настоящее время или были в прошлом рецидивирующие язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) либо кровотечение (не менее двух подтвержденных эпизодов изъязвления и кровотечения)
- имеются тяжелая печеночная или тяжелая почечная недостаточность
- имеется тяжелая сердечная недостаточность
- возникало кровотечение в головном мозге (цереброваскулярное кровотечение) или другое активное кровотечение
- ранее были неуточненные нарушения кроветворения
- имеется тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости).

Не принимайте препарат в третьем триместре беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вашего ребенка:

- были выявлены определенные наследственные нарушения кроветворения (например, острая интермиттирующая порфирия)
- нарушения свертываемости крови
- некоторые заболевания кожи (системная красная волчанка (СКВ) или смешанное заболевание соединительной ткани)
- имеются или были ранее заболевания кишечника (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку эти заболевания могут обостриться (см. раздел 4)
- в настоящее время или в прошлом отмечалось высокое артериальное давление и/или была выявлена сердечная недостаточность
- снижена функция почек
- имеется заболевание печени. При длительном применении препарата необходимо регулярно оценивать показатели функции печени и почек, а также проводить общий анализ крови.
- проводится терапия препаратами, которые повышают риск образования язв или кровотечений, например глюкокортикостероиды для приема внутрь (например, преднизолон), препараты для разжижения крови (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии) или антитромбоцитарные препараты (например, Аспирин)
- проводится терапия другим препаратом из группы НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2, такие как целекоксиб или эторикоксиб), поскольку одновременного приема этих препаратов следует избегать (см. раздел «Другие препараты и препарат Ибуфен Форте»)
- имеется или была бронхиальная астма или аллергические заболевания, поскольку может возникнуть одышка

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- поллиноз, назальные полипы или хронические обструктивные заболевания дыхательной системы в связи с повышенным риском развития аллергических реакций. Аллергические реакции могут проявляться в виде приступов удушья (так называемая «аспириновая» бронхиальная астма), отека Квинке или крапивницы.
- недавно проведена большая операция, поскольку требуется медицинское наблюдение
- обезвоживание, поскольку у детей с обезвоживанием повышается риск нарушений со стороны почек
- инфекция. Препарат может маскировать такие признаки инфекции, как лихорадка и боль. Таким образом, терапия этим препаратом может отсрочить соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Данный эффект отмечался при бактериальной пневмонии и бактериальных инфекциях кожи, связанных с ветряной оспой. Если Вы дадите этот препарат ребенку с инфекцией, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.
- ветряная оспа, поскольку в этом случае не следует принимать препарат.

Кожные реакции

- Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с применением этого препарата. Прекратите давать препарат ребенку и немедленно обратитесь к врачу, если у ребенка появится кожная сыпь, поражение слизистых оболочек, пузыри или другие симптомы аллергии, поскольку это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

Другие меры предосторожности

- Риск развития нежелательных реакций можно свести к минимуму при приеме препарата в течение как можно более короткого времени в минимальной эффективной дозе.
- В целом, регулярное применение (нескольких видов) обезболивающих препаратов может привести к длительным тяжелым нарушениям функции почек. Риск повышается при физической нагрузке, связанной с потерей солей и обезвоживанием, поэтому следует избегать применения препарата в таких ситуациях.
- Длительное применение любых обезболивающих для облегчения головной боли может усугубить ее. При возникновении подобной ситуации или при подозрении на нее следует обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение. Головную боль, вызванную чрезмерным использованием лекарственных препаратов, можно предположить у пациентов, у которых возникают частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием (или вследствие регулярного приема) препаратов от головной боли.
- Были получены сообщения о желудочно-кишечном кровотечении, язве или перфорации с возможным смертельным исходом при применении всех НПВП в любое время в ходе лечения, независимо от развитиястораживающих симптомов или серьезных желудочно-кишечных проблем в прошлом. При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы лечение следует немедленно прекратить. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации выше при применении более высоких доз НПВП и у пациентов с наличием язвы в истории болезни, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пожилых людей. Лечение этих пациентов

УТВЕРЖДЕНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

необходимо начинать с приема препарата в наименьшей возможной дозе. У этих пациентов следует рассмотреть возможность одновременного применения гастропротекторных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы), как и у пациентов, которым показан одновременный прием низких доз ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут повышать риск развития желудочно-кишечных нежелательных реакций.

- Противовоспалительные/обезболивающие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышением риска инфаркта миокарда или инсульта, особенно при применении в высоких дозах. Не следует превышать рекомендованную дозу или продолжительность лечения.
- Если Вы принимаете препарат дольше рекомендованного времени или в дозах, превышающих рекомендуемые, повышается риск серьезных нежелательных реакций. К ним относятся серьезные нарушения со стороны желудка/кишечника и почек, а также очень низкий уровень калия в крови. Это может привести к смерти (см. раздел 4).

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди), или если у Вас был инфаркт миокарда, операция по шунтированию, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах из-за сужения или закупорки артерий) или любой вид инсульта (включая «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА»)
- у Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, у Ваших родственников были заболевания сердца или инсульт, или Вы курите.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата, если у Вашего ребенка есть любое из вышеперечисленных состояний.

Пожилые пациенты

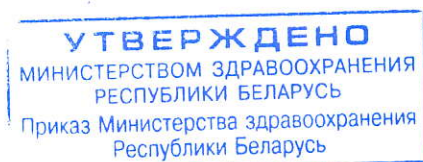
У пожилых пациентов повышен риск нежелательных реакций при приеме НПВП, особенно со стороны желудка и кишечника. Подробную информацию см. в разделе 4. Пациенты с проявлениями желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (особенно желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальном этапе лечения.

Дети

Препарат не предназначен для детей в возрасте до 7 лет и с массой тела менее 20 кг.

Другие препараты и препарат Ибуфен Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты. Данный препарат может влиять на некоторые другие препараты или наоборот. Например:



- препараты из группы антикоагулянтов (т.е. разжижающие кровь/предотвращающие свертывание крови, например, Аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин)
- препараты, снижающие высокое артериальное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-адреноблокаторы, такие как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан). Данный препарат также может влиять на некоторые другие препараты или наоборот. Поэтому Вам всегда следует консультироваться с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом этого препарата вместе с другими препаратами.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. В частности, сообщите о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете:

- другие НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2 — повышается риск нежелательных реакций
- дигоксин (при сердечной недостаточности) — возможно усиление эффекта дигоксина
- глюкокортикоиды (препараты, содержащие кортизон или кортизоноподобные вещества) — повышается риск желудочно-кишечных язв или кровотечений
- антитромбоцитарные препараты — повышается риск кровотечения
- аспирин (в низких дозах) — эффект разжижения крови может быть нарушен
- препараты для разжижения крови (например, варфарин) — ибупрофен может усиливать действие этих препаратов
- фенитоин (при эпилепсии) — возможно усиление эффекта фенитоина
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, применяемые при депрессии) — повышается риск желудочно-кишечных кровотечений
- соли лития (препарат для лечения маниакально-депрессивного расстройства и депрессии) — действие лития может усиливаться
- пробенецид и сульфипиразон (препараты от подагры) — возможна задержка выведения ибупрофена
- препараты от высокого артериального давления и диуретики — ибупрофен может уменьшить действие этих препаратов и может привести к повышению риска для почек
- калийсберегающие диуретики, например, амилорид, калия канреноат, спиронолактон, триамтерен — возможно развитие гиперкалиемии
- метотрексат (препарат для лечения злокачественных новообразований и ревматизма) — действие метотрексата может усиливаться
- такролимус и циклоспорин (иммуносупрессивные препараты) — возможно повреждение почек
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ/СПИДа) — применение этого препарата повышает риск кровотечений в сустав или кровотечений, приводящих к отеку у ВИЧ- (+) пациентов с гемофилией
- производные сульфонилмочевины (противодиабетические препараты) — возможно изменение уровня сахара в крови
- антибиотики хинолонового ряда — повышается риск судорожных приступов

- вориконазол и флуконазол (ингибиторы изофермента CYP2C9), применяемые при грибковых инфекциях — действие ибупрофена может усиливаться. Следует рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена, особенно при одновременном применении ибупрофена в высоких дозах с вориконазолом или флуконазолом.
- баклофен — после начала приема ибупрофена может проявляться токсическое действие баклофена
- ритонавир — может повышать концентрацию НПВП в плазме крови
- аминогликозиды — НПВП могут снижать выведение аминогликозидов.

Применение препарата с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время применения препарата. Риск развития некоторых нежелательных реакций, например, со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы, повышается при приеме препарата одновременно с употреблением алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте этот препарат в третьем триместре беременности, поскольку он может нанести вред будущему ребенку или вызвать проблемы при родах. Он может вызвать проблемы с почками и сердцем у будущего ребенка. Он может повлиять на Вашу предрасположенность и предрасположенность Вашего ребенка к кровотечениям и привести к изменению ожидаемой даты родов. Не принимайте препарат в течение первых 6 месяцев беременности без рекомендации лечащего врача, кроме случаев крайней необходимости. Если Вам необходимо лечение в этот период или если Вы планируете беременность, следует принимать минимальную дозу в течение как можно более короткого времени. При приеме препарата более нескольких дней с 20-й недели беременности у будущего ребенка могут возникнуть проблемы с почками, что может привести к уменьшению объема околоплодных вод (маловодию) или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка. Если Вам необходимо лечение продолжительностью более нескольких дней, лечащий врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Грудное вскармливание

В грудное молоко проникают лишь небольшие количества ибупрофена и продуктов его распада. Препарат можно применять в период грудного вскармливания в рекомендуемой дозе и в течение как можно более короткого времени.

Фертильность

Препарат принадлежит к группе препаратов (НПВП), которые могут нарушать фертильность у женщин. Этот эффект обратим после прекращения приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами



Не ожидается влияния на способность управлять транспортом в рекомендуемых дозах и длительности терапии.

Препарат Ибуфен Форте содержит натрия бензоат, мальтитол жидкий и натрий
Данный препарат содержит 20 мг бензоата натрия на 5 мл суспензии.

Данный препарат содержит 2,4 г мальтитола жидкого на 5 мл суспензии. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Данный препарат содержит 8,81 мг натрия на 5 мл суспензии. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата Ибуфен Форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Дозировка данного препарата в два раза выше стандартной дозировки ибупрофена в форме суспензии. Убедитесь, что Вы принимаете препарат в правильной дозе.

Стандартные дозы при боли и лихорадке

Возраст ребенка	Однократная доза	Частота приема препарата течение суток
7–9 лет	5 мл (эквивалентно 200 мг ибупрофена)	3 раза
10–12 лет	7,5 мл (эквивалентно 300 мг ибупрофена)	3 раза

* Препарат следует принимать примерно каждые 6–8 часов. Минимальный интервал между приемами препарата составляет 4 часа. Не давайте больше рекомендуемой дозы в течение 24 часов.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте указанную дозу.

Препарат не предназначен для детей в возрасте до 7 лет и с массой тела менее 20 кг.

Путь и способ введения

Для перорального применения.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Пациенты с чувствительным желудком могут принимать препарат во время или после еды.

Прилагаемый к упаковке мерный стаканчик со шкалой позволяет точно дозировать препарат.

Длительность лечения

Препарат предназначен только для краткосрочного применения.

Следует применять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облечения симптомов.



Если у Вашего ребенка инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (например, лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел 2). Если препарат требуется принимать более 3 дней, или если тяжесть симптомов увеличивается, следует обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало

Или если ребенок проглотил препарат случайно, обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, чтобы оценить возможные риски и получить рекомендации о дальнейших действиях.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с прожилками крови) или, реже, диарею. Кроме того, у пациентов с бронхиальной астмой могут возникать следующие симптомы: головная боль, желудочно-кишечные кровотечения, помутнение зрения, звон в ушах, спутанность сознания и непроизвольные колебательные движения глаз, а также обострение бронхиальной астмы. При приеме препарата в высоких дозах отмечены следующие проявления: сонливость, возбуждение, дезориентация, боль в груди, сердцебиение, потеря сознания, кома, судороги (преимущественно у детей), вертиго, слабость и головокружение, кровь в моче, низкое артериальное давление, гиперкалиемия, метаболический ацидоз, увеличение протромбинового времени/МНО, острая почечная недостаточность, повреждение печени, угнетение дыхания, цианоз, ощущение холода и проблемы с дыханием.

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять препарат

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните. Продолжайте прием препарата в соответствии с интервалами, указанными выше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Риск развития нежелательных реакций можно свести к минимуму при приеме препарата коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для облегчения симптомов. Несмотря на то, что нежелательные реакции возникают нечасто, у Вашего ребенка может возникнуть одна из известных нежелательных реакций НПВП. При возникновении нежелательных реакций или если у Вас есть опасения, прекратите давать этот препарат своему ребенку и как можно скорее обратитесь к лечащему врачу. У пожилых пациентов, принимающих этот препарат, повышается риск развития осложнений нежелательных реакций.

ПРЕКРАТИТЕ ПРИЕМ препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка возникли следующие симптомы:



- симптомы кишечного кровотечения, такие как сильная боль в животе, черный дегтеобразный стул, рвота с кровью или темными частицами, похожими на кофейную гущу
- симптомы редкой, но серьезной аллергической реакции, такие как обострение бронхиальной астмы, необъяснимое свистящее дыхание или одышка, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, падение артериального давления, приводящее к шоку. Перечисленные симптомы могут возникнуть даже при первом приеме препарата. При возникновении любого из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь по всему телу, шелушение кожи, образование пузырей или отслаивание кожи
- может возникнуть тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами). Симптомы DRESS-синдрома включают кожную сыпь, лихорадку, отек лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов).
- красные шелушащиеся распространенные высыпания с бугорками под кожей и пузырями, локализующимися преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях, сопровождающиеся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота неизвестна). См. также раздел 2.
- проблемы с печенью, почками или затрудненное мочеиспускание. Препарат, особенно при приеме в дозах, превышающих рекомендуемые, или в течение длительного периода времени, может вызвать повреждение почек и нарушать выведение кислот из крови в мочу (почечный канальцевый ацидоз). При данном состоянии также может отмечаться очень низкий уровень калия в крови (см. раздел 2). Это очень серьезное состояние, требующее немедленного лечения. Признаки и симптомы включают мышечную слабость и головокружение.

Сообщите лечащему врачу, если у Вашего ребенка возникнут или ухудшатся любые из перечисленных нежелательных реакций, или Вы заметите любые эффекты, не перечисленные ниже:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- нарушения со стороны желудка и кишечника, такие как изжога, боль в животе и тошнота, расстройство желудка, диарея, рвота, метеоризм и запор, а также небольшие кровотечения в желудке и/или кишечнике, которые в исключительных случаях могут привести к анемии.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- язвы желудочно-кишечного тракта, перфорация или кровотечение, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением, обострение заболевания кишечника (колита или болезни Крона), гастрит
- головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость
- нарушение зрения
- различные кожные высыпания



- реакции гиперчувствительности с крапивницей и зудом.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- звон в ушах
- повышение концентрации мочевины в крови, боль в боку и/или животе, кровь в моче и лихорадка могут быть признаками повреждения почек (папиллярный некроз)
- повышение содержания мочевой кислоты в крови
- снижение уровня гемоглобина.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- эзофагит, панкреатит и образование диафрагмоподобных структур кишечника
- сердечная недостаточность, инфаркт миокарда и отек лица или рук
- выделение меньшего количества мочи, чем обычно, и отеки (особенно у пациентов с высоким артериальным давлением или сниженной функцией почек), отеки и помутнение мочи (нефротический синдром); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), которое может привести к острой почечной недостаточности. При возникновении любого из вышеперечисленных симптомов или при ухудшении самочувствия прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, поскольку это могут быть первые признаки повреждения почек или почечной недостаточности.
- психотические реакции, депрессия
- высокое артериальное давление, васкулит
- сердцебиение
- нарушение функции печени, повреждение печени (первыми признаками может быть изменение цвета кожи), особенно при длительном лечении, печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит)
- нарушение образования клеток крови: первыми симптомами являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы слизистой оболочки рта, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, носовые кровотечения, кровотечения из сосудов кожи и кровоподтеки без видимой причины. В этих случаях необходимо немедленно прекратить терапию и обратиться к врачу. Запрещается самолечение обезболивающими или жаропонижающими средствами.
- тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей при ветряной оспе
- при приеме некоторых обезболивающих (НПВП) описано ухудшение воспалительных заболеваний инфекционного происхождения (например, некротизирующего фасциита). При появлении или ухудшении симптомов инфекции немедленно обратитесь к врачу. Необходимо провести обследование для определения показаний к проведению противомикробной/антибактериальной терапии.
- при применении ибупрофена отмечены симптомы асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или помутнение сознания. Риск повышается у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (СКВ, смешанное заболевание соединительной ткани). При возникновении указанных симптомов немедленно обратитесь к врачу.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- тяжелые формы кожных реакций, такие как кожная сыпь с покраснением и образованием пузырей (например, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла), выпадение волос (алопеция).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- повышенная реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхоспазм или одышку
- чувствительность кожи к солнечному свету
- применение препаратов, подобных этому, связано с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Ибуфен Форте

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

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибупрофен Форте содержит

Действующим веществом является ибупрофен. 5 мл суспензии содержат 200 мг ибупрофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: макрогола глицеролгидроксистеарат, камедь ксантановая, глицерин, натрия бензоат, динатрия фосфата додекагидрат или динатрия фосфата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, мальтитол жидкий, ароматизатор «Кола», вода очищенная.

Внешний вид препарата Ибупрофен Форте и содержимое упаковки

Суспензия белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

По 100 мл в пластиковые флаконы с навинчивающейся крышкой с гарантийным кольцом и мерным стаканчиком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальные картонные коробки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель**Держатель регистрационного удостоверения:**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен