

Состав

действующее вещество: ibuprofenum;

5 мл суспензии содержат 100 мг ибупрофена;

вспомогательные вещества: гипромеллоза, ксантановая камедь, глицерин, натрия бензоат (Е 211), мальтитол жидкий, натрия, кислота лимонная, сахарин натрия, натрия хлорид, ароматизатор клубничный, вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого или почти белого цвета с однородной опалесценцией с клубничным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е01.

Фармакодинамика

Ибуфен® для детей клубника оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие.

Механизм жаропонижающего действия реализуется за счет центрального и периферического компонентов. Действие Ибуфена® для детей клубника заключается в блокировании циклооксигеназы арахидоновой кислоты в центральной нервной системе. Это приводит к уменьшению синтеза простагландинов, в результате чего нормализуется температура тела.

Периферический компонент жаропонижающего действия Ибуфена® для детей клубника обусловлен ингибированием процессов создания простагландинов в поврежденных тканях, что вызывает снижение активности воспаления.

Эффект снижения температуры тела начинается уже через 15 минут после применения препарата, а его максимальное действие проявляется через 3 часа. Жаропонижающее действие препарата у детей наблюдается в 8 часов.

Жаропонижающее и обезболивающее действие проявляется раньше и в меньших дозах, чем противовоспалительное действие. Ибупрофен ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

После приема внутрь более 80% ибупрофена всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1-2 часа. Связывается с белками плазмы крови (в основном с альбуминами) более чем на 90%. Препарат медленно проникает в полость сустава. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости наблюдается через 5-6 часов после перорального применения. Продолжительность действия ибупрофена составляет 6-8 часов.

Не накапливается в организме.

Метаболизируется в печени до двух неактивных метаболитов, быстро и почти полностью выводится почками.

60-90% выводится с мочой в виде метаболитов и их продуктов в сочетании с глюкуроновой кислотой. Некоторое количество (10%) выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 2 часа. После приема разовой дозы препарат полностью выводится в течение 24 часов.

Показания

Симптоматическое лечение лихорадки и боли различного происхождения у детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет с массой тела не менее 5 кг (включая лихорадку после иммунизации, острые респираторные вирусные инфекции, грипп, боль при прорезывании зубов, боль после удаления зуба, зубная боль, головная боль, боль в горле, боль при растяжении связок и другие виды боли, в том числе воспалительного генеза).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофена или других нестероидных противовоспалительных препаратов или к любому из компонентов препарата.
- Реакции гиперчувствительности (например астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных средств.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки / кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения).

- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с приемом НПВС.
- Тяжелая печеночная недостаточность, почечная недостаточность, сердечная недостаточность.
- Последний триместр беременности.
- Цереброваскулярные или другие кровотечения.
- Нарушения кроветворения или свертывания крови, геморрагический диатез, тромбоцитопения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в комбинации с:

- *аспирином*, поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач;
- *другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2*, поскольку это может повысить риск побочных реакций.

Кортикостероиды могут повысить риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

С осторожностью следует применять ибупрофен в сочетании с:

антикоагулянты НПВС могут усилить действие таких антикоагулянтов как варфарин;

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II, бета-блокаторы) и диуретиков: НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно имеет обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков с ибупрофеном может привести к гиперкалиемии.

Литий: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови.

Метотрексат: существуют доказательства потенциального повышения уровня метотрексата в плазме крови.

НПВС ингибируют выведение метотрексата канальцами, что может привести к уменьшению клиренса метотрексата. В случае лечения высокими дозами метотрексата следует избегать применения ибупрофена (НПВС). Также следует учитывать риск взаимодействия НПВП и метотрексата при лечении низкими дозами метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Необходимо контролировать функцию почек при одновременном применении метотрексата и НПВС. Следует применять НПВП и метотрексат с 24-часовым интервалом, из-за возможного повышения концентрации в плазме крови метотрексата, и как следствие, повышение токсичности.

Зидовудин: известно о повышенном риске гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном.

Сердечные гликозиды: НПВП могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень гликозидов в плазме крови.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

Циклоспорин, такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности.

Мифепристон: НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность.

Хинолоновые антибиотики: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог.

Препараты сульфонилмочевины и фенитоин: возможно усиление эффекта.

Фенитоин: ибупрофен может увеличить фармакологически активный свободный фенитоин.

Ритонавир: ритонавир может повышать плазменные концентрации НПВП.

Аминогликозиды: НПВП могут снижать выведение аминогликозидов.

Пероральные гипогликемические средства: ингибирование метаболизма судфониламидных препаратов, удлинение периода напиввидення и повышение риска гипергликемии.

Пробенецид и сульфинпразон: лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпразон могут отсрочить выведение ибупрофена.

Бакрофен: возможные токсические эффекты баклофена после начала лечения ибупрофеном.

Холестирамин: при одновременном применении холестарамину и ибупрофена абсорбция ибупрофена откладывается и снижается на 25%. Ибупрофен следует применять с нескольких часовым интервалом.

Вориконазол и флуконазол: в исследованиях с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYP3A) было показано повышение выделения S (+) ибупрофена примерно на 80-100%. Должно быть рассмотрено снижение ибупрофена при одновременном применении активных ингибиторов CYP3A, при применении высоких доз ибупрофена вместе с вориконазолом или флуконазолом.

Особенности применения

С осторожностью следует применять препарат пациентам с:

- системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани;
- гипертонией и / или заболеваниями сердца;
- нарушениями функции почек;
- нарушениями функции печени;
- после массивных оперативных вмешательств.

Частоту проявления и интенсивности неблагоприятных реакций можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу и применяя препарат кратчайший период времени.

У пациентов с системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани - повышенный риск появления асептического менингита.

Кровотечения из желудочно-кишечного тракта, язвы или перфорации, которые в некоторых случаях имели летальный исход, отмечались после приема всех НПВС в каждом периоде лечения с или без предварительных симптомов или эпизодов

кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, язвы или перфорации повышается с повышением доз НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у людей пожилого возраста. Пациентам данной группы следует применять самые низкие возможные дозы.

У пациентов с повышенным риском желудочно-кишечных побочных реакций и тех, кто принимает низкие дозы аспирина или других лекарственных средств, увеличивающих риск побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, необходимо одновременно назначать гастропротекторы, такие как мизопростол или ингибиторы протонной помпы.

Пациентов с желудочно-кишечным токсичностью в анамнезе, особенно у пациентов пожилого возраста, перед лечением следует предупредить о частых симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно в отношении кровотечения) в начале лечения.

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут увеличивать риск возникновения язвенной болезни или кровотечения, в том числе кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромботические препараты, такие как ацетилсалициловая кислота.

Пациентам следует прекратить лечение ибупрофеном при первом появлении симптомов кровотечения или язвы.

Нестероидные противовоспалительные препараты следует с осторожностью применять пациентам, в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона, поскольку их состояние может ухудшаться.

Необходимо осуществлять надлежащий мониторинг и рекомендации необходимы пациентам с артериальной гипертензией и / или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеки, ассоциированные с приемом НПВС.

Клинические испытания показывают, что применение ибупрофена, особенно достаточно длительный период и в высоких дозах (2400 мг в сутки), могут несколько повышать риск тромботических явлений в артериях (инфаркта миокарда и инсульта). Кроме того, эпидемиологические исследования не прогнозируют, что низкие дозы ибупрофена (например 1200 мг в сутки) будут ассоциироваться с повышенным риском инфаркта миокарда.

Следует с осторожностью применять ибупрофен пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, нестабильной ишемической болезнью, заболеваниями периферических сосудов и / или цереброваскулярными заболеваниями. Такие же предостережения следует применять перед длительным лечением пациентов с кардио-васкулярными факторами риска, такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Серьезные кожные реакции, некоторые из них имели летальный исход, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, возникали очень редко после применения НПВП (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск этих реакций возникает в начале курса лечения, причем первые проявления появляются в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось о случаях острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП) связанных с лекарственными средствами, содержащими ибупрофен. Пациентам следует прекратить лечение ибупрофеном при первом появлении сыпи, повреждении слизистых оболочек или других проявлениях гиперчувствительности.

В исключительных случаях ветряка может быть источником тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключить ухудшение течения этих инфекций после приема НПВП. Поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена при ветрянке.

Головная боль, возникающая вследствие длительного применения анальгетиков, не следует лечить высокими дозами ибупрофена.

Дальнейшее применение анальгетиков, особенно с подобной обезболивающим действием, может вызвать необратимое повреждение почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия). Этот риск может повышаться во время физических нагрузок из-за обезвоживания и выведение солей, поэтому следует избегать физических нагрузок.

У больных с выраженной дегидратацией следует обеспечить поступление достаточного количества жидкости. Необходимо соблюдать особую осторожность при применении детям с выраженной дегидратацией при диарее или при применении диуретиков. В таких случаях необходимо обеспечить тщательный контроль диуреза и функции почек.

Рекомендуется регулярный контроль показателей функции печени и почек, а также клеточного состава крови в течение длительного лечения ибупрофеном.

Следует с осторожностью применять ибупрофен пациентам с нарушениями функции печени.

У пациентов, имеющих в анамнезе бронхиальную астму или аллергией, может возникнуть бронхоспазм.

Серьезные кожные реакции, такие как анафилактический шок, возникали очень редко. После проявления первых симптомов гиперчувствительности после применения препарата лечение следует прекратить.

Ибупрофен может временно ингибировать активность тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов) и показывать удлиненное время свертывания крови у здоровых пациентов. В связи с этим следует проводить тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями свертывания крови.

У пациентов пожилого возраста частота проявлений побочных реакций может увеличиваться, в частности, кровотечение из желудочно-кишечного тракта и перфорация, которые могут иметь летальный исход.

Существуют некоторые данные о том, что препараты, которые являются ингибиторами циклооксигеназы (синтез простагландинов) могут ухудшать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Это происходит после прекращения лечения.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Результаты исследований указывают на снижение агрегации тромбоцитов, и ингибирующего эффекта ацетилсалициловой кислоты при комбинированной терапии с ибупрофеном. Такое взаимодействие может ограничить желаемый защитный эффект ацетилсалициловой кислоты на систему кровообращения. Таким образом, ибупрофен следует использовать с особой осторожностью пациентам, которые получают ацетилсалициловую кислоту для подавления агрегации тромбоцитов.

Взрослым, которые принимают другие НПВС, обезболивающие или ацетилсалициловую кислоту в дозе выше 75 мг в сутки, не следует применять ибупрофен.

Как и другие НПВС, ибупрофен может маскировать симптомы инфекции.

Сообщалось о единичных случаях токсического амблиопии при приеме ибупрофена, поэтому пациентам следует сообщать врачу обо всех нарушениях зрения.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат содержит жидкий мальтитол, что является источником фруктозы. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат. Поскольку продукт содержит мальтитол, препарат может вызвать легкий послабляющий эффект.

Лекарственное средство содержит натрия бензоат, поэтому его следует с осторожностью применять пациентам с гиперчувствительностью, особенно детям с атопическим дерматитом, астмой. Так как препарат содержит натрия бензоат, лекарственное средство следует с осторожностью применять младенцам с низкой массой тела и / или желтухой.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат применять детям до 12 лет.

При условии применения согласно рекомендованными дозами и продолжительностью лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Пациентам, испытывающим головокружение, сонливость, дезориентацию или нарушения зрения при приеме НПВП, следует отказаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат применять детям до 12 лет.

Во время I и II триместров беременности следует избегать применения препарата. Препарат противопоказан на III триместра беременности.

Согласно ограниченным данными ибупрофен проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях, поэтому вероятность его вредного воздействия на младенцев, которых кормят грудью, очень низкая.

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

НПВС не следует применять в I и II триместре беременности, если только потенциальная польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Если ибупрофен применяется женщиной, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует использовать наименьшее возможное дозу в течение короткого периода времени.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут представлять следующие риски:

- *для плода:* кардиопульмонарна токсичность (характеризующееся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнион;
- *для матери и новорожденного в конце беременности:* возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарных эффект, который может развиться даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в материнском молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на младенца, которое кормят грудью.

Способ применения и дозы

Для краткосрочного применения.

Препарат только для перорального применения.

5 мл суспензии содержит 100 мг ибупрофена.

Перед применением взболтать до получения однородной суспензии.

Лекарственный препарат принимать после еды, запивая жидкостью.

Шприц-дозатор со шкалой, прилагаемой к упаковке, позволяет точно дозировать препарат.

После применения необходимо тщательно промыть детали шприца-дозатора теплой водой.

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела ребенка. Суточная доза Ибуфен® для детей, клубника составляет 20-30 мг/кг массы тела ребенка.

Разовая доза должна составлять 7-10 мг/кг массы тела ребенка.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг.

Возраст	Масса тела (кг)	Разовая доза	Максимальная суточная доза
3-6 месяцев	5-7,6	2,5 мл (50 мг)	3 раза по 2,5 мл (150 мг)
6-12 месяцев	7,7-9	2,5 мл (50 мг)	3-4 раза по 2,5 мл (150-200 мг)
1-3 года	10-16	5,0 мл (100 мг)	3 раза по 5,0 мл (300 мг)
4-6 лет	17-20	7,5 мл (150 мг)	3 раза по 7,5 мл (450 мг)
7-9 лет	21-30	10,0 мл (200 мг)	3 раза по 10,0 мл (600 мг)
10-12 лет	31-40	15,0 мл (300 мг)	3 раза по 15,0 мл (900 мг)

При лихорадке после иммунизации (детям в возрасте 3-6 месяцев) - 2,5 мл (50 мг), при необходимости - еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов, но не более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.

Если у детей в возрасте *3-6 месяцев* симптомы сохраняются более 24 часов от начала заболевания, следует немедленно обратиться к врачу.

Если у детей в возрасте *от 6 месяцев* симптомы сохраняются более 3 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Рекомендуемые дозы превышать нельзя.

Инструкция по применению дозатора в форме шприца.

1. Открутить колпачок во флаконе (нажмите, притесняя вниз, повернуть против часовой стрелки).
2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона.
3. Содержимое флакона взболтать.
4. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а потом осторожно переместить поршень дозатора вниз, влить содержимое до желаемой отметки на шкале.
5. Перевернуть флакон в исходное положение и вынуть из него дозатор, осторожно его откручивая.

6. Наконечник дозатора разместить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, влить содержимое дозатора.
7. После применения флакон следует закрыть, закрутить крышку, а дозатор промыть водой и высушить.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 3 месяцев с массой тела не менее 5 кг до 12 лет.

Передозировка

При применении Ибуфена® для детей клубника в рекомендованных дозах вероятность передозировки отсутствует. Применение детям более 400 мг / кг массы тела (т.е. 80 рекомендованных разовых доз) может вызывать появление симптомов интоксикации и серьезных осложнений, связанных с токсическим действием препарата. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы. У большинства пациентов при передозировке могут возникать тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или очень редко - диарея. Возможны также шум в ушах, головная боль и кровотечение в пищеварительном тракте. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда - возбуждение, а также дезориентации или комы. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз и удлиняться протромбиновое время вследствие влияния на факторы свертывания крови. Также может возникать острая почечная недостаточность и повреждения печени. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения заболевания.

Лечение. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое: промывание желудка, пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после применения потенциально токсичного количества препарата, мониторинг основных показателей жизнедеятельности организма. При частых или длительных судорогах следует ввести внутривенно диазепам или лоразепам. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, отек, цереброваскулярные осложнения, артериальная гипертензия, артериальная

гипотензия, сердцебиение, артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт), сердечная аритмия, одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: боль в животе, диспепсия и тошнота, диарея, метеоризм, запор и рвота, язвенная болезнь, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальные (особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, эзофагит, гастрит, дуоденит, панкреатит, обострение колита и болезни Крона, гепаторенальный синдром, язвенное воспаление слизистой оболочки рта, мембранозное сужение кишечника.

Со стороны нервной системы: головная боль, асептический менингит, отдельные симптомы которого (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря) могут возникать у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, парестезии, сонливость, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, нервозность, тревожность, эмоциональная нестабильность и истощение, судороги.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: острое нарушение функции почек, сосочковый некроз, особенно при длительном применении, связанные с повышением уровня мочевины в плазме крови и отек, почечная недостаточность, нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит и нефротический синдром, отек, затрудненное мочеиспускание, повышенная концентрация натрия в плазме крови (задержка натрия), гематурия, олигурия, полиурия, тубулярный некроз, гломерулонефрит, периферические отеки, протеинурия.

Со стороны печени: нарушение функции печени, при длительном лечении могут возникать гепатит и желтуха, гепатонекроз, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: различные высыпания на коже, тяжелые формы кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз, фоточувствительность, эксфолиативные и буллезные дерматиты, пурпура, шелушение кожи, алопеция. В исключительных случаях возможно развитие серьезных инфекций со стороны кожи и подкожной клетчатки как осложнения течения ветряной оспы, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, апластическая анемия, мегалобластная анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, снижение гематокрита, обратная агрегация тромбоцитов, агранулоцитоз, которые могут возникать при

длительном лечении, первыми признаками которых являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки, экстравазат, пурпура, носовое кровотечение, геморрагический синдром (например, синяки, петехии, пурпура, носовые кровотечения).

Со стороны дыхательной системы: сухость слизистой оболочки носа, альвеолит, легочная эозинофилия, бронхиальная астма, бронхоспазм, удушье, свистящее дыхание.

Со стороны психики: только при длительном применении - депрессия, галлюцинации, спутанность сознания, психотические реакции.

Со стороны органа зрения: при длительном лечении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва, нечеткость зрения, изменение восприятия цветов, токсическая амблиопия, сухость слизистых оболочек глаз.

Со стороны органов слуха: при длительном лечении возможны звон в ушах и головокружение, снижение слуха, нарушение слуха.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включающих крапивницу и зуд, тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотонию, анафилактические реакции, ангионевротический отек, или тяжелый шок, реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм.

Общие нарушения: недомогание и усталость, изменения в эндокринной системе и метаболизме, уменьшение аппетита.

Лабораторные исследования: снижение уровня гемоглобина.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

Белые пластиковые (ПЭТ) флаконы по 100 мл с крышкой закручивается, «с защитой от открытия детьми child proof», с гарантийным кольцом и шприцем-дозатором.

По 1 флакону со шприцем-дозатором в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество, Польша /

MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna, Poland.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Польской Организации Военной 57, 98-200 Серадз, Польша /

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).