

ПАРДИФЕН БЭБИ

ОТ ЖАРА
И БОЛИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пардифен Бэби.

Международное непатентованное название: ибупрофен.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Ибупрофен ВР 100 мг.

Ароматизированная сиропная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).

Код АТХ: M01AE01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Ибупрофен - производное фенилпропионовой кислоты и принадлежит группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с ингибцией синтеза и/или освобождения простагландинов.

Фармакокинетика:

Ибупрофен всасывается из пищеварительного тракта примерно на 80%. Пища не влияет на всасывание ибупрофена. Концентрация препарата увеличивается пропорционально дозе. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается через 45 мин – 1 час после перорального приема.

Ибупрофен более чем на 99% связывается с белками крови, в основном с альбуминами. Объем распределения – 6,65-8,88 литра. В суставные сумки препарат проникает сравнительно медленно, максимальная концентрация наблюдается через 5-6 часов после приема. Выведение ибупрофена из суставной сумки происходит медленно, в том числе из-за сильного связывания с альбуминами. Концентрация препарата в синовиальной жидкости сохраняется в течение 80-285 минут, после чего медленно снижается.

Ибупрофен метаболизируется в печени с образованием 4 метаболитов. В виде неактивных метаболитов выводится из организма в основном через почки. В течение 24 часов принятая доза ибупрофена выводится полностью. Небольшое количество ибупрофена выделяется с калом.

Период полувыведения ибупрофена после однократного приема дозы 200 мг составляет 1,93 часа, дозы 400 мг - 1,78-2,31 часа, при многократном приеме - 2-2,5 часа. Считают, что у детей период полувыведения ибупрофена не отличается значительно от величины, установленной для взрослых.

Показания к применению:

- в качестве жаропонижающего средства при гриппе, острых респираторных заболеваниях, детских инфекциях, инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпрививочных реакциях сопровождающихся повышением температуры тела;
- препарат используют как обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе: головной боли, боли в горле, зубной боли, мигрени, невралгиях, ушной боли, при растяжениях и других видах боли.

Способ применения и дозы:

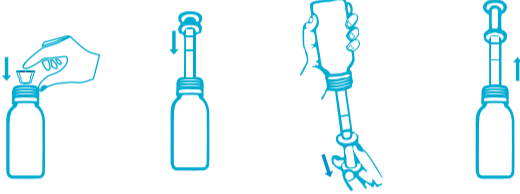
Перед употреблением тщательно взболтайте флакон.

Для точного отмеривания дозы препарата прилагается удобный мерный шприц. 5 мл препарата содержат 100 мг ибупрофена или 20 мг ибупрофена в 1 мл.

Использование мерного шприца:

Повторять процедуру всегда, когда принимаете препарат.

- Откройте крышку флакона.
- Установите адаптер в горлышко флакона.
- Плотно вставьте шприц в горлышко флакона.
- Хорошо взболтайте суспензию.
- Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
- Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.



- Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.
- После использования промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Постиммунизационная лихорадка:

2,5 мл детям в возрасте от 3 месяцев и выше (весом более 5 кг), при необходимости, еще 2,5 мл через 6 часов. Не применяйте более 5 мл в течение 24 часов.

Лихорадка (жар) и боль:

Дозировка для детей зависит от возраста и массы тела ребенка. Максимальная суточная доза не должна превышать 20-30 мг на кг массы тела ребенка в сутки. Разовая доза составляет 5-10 мг/кг массы тела ребенка 3-4 раза в сутки.

Дети в возрасте 3-6 месяцев (вес ребенка от 5 до 7,6 кг): по 2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 7,5 мл (150 мг) в сутки.

Дети в возрасте 6-12 месяцев (вес ребенка 7,7 - 9 кг): по 2,5 мл (50 мг) до 3-4 раз в течение 24 часов, не более 10 мл (200 мг) в сутки.

Дети в возрасте 1-3 года (вес ребенка 10-16 кг): по 5 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 15 мл (300 мг) в сутки.

Дети в возрасте 4-6 лет (вес ребенка 17-20 кг): по 7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 22,5 мл (450 мг) в сутки.

Дети в возрасте 7-9 лет (вес ребенка 21-30 кг): по 10 мл (200 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 30 мл (600 мг) в сутки.

Дети в возрасте 10-12 лет (вес ребенка 31-40 кг): по 15 мл (300 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 45 мл (900 мг) в сутки.

Между приемом препарата следует выдерживать минимум 6-8 часовой интервал (или как минимум 4 часовой интервал при необходимости).

Постиммунизационная лихорадка:

Детям в возрасте до 6 месяцев по 2,5 мл (50 мг) препарата. При необходимости, еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.

Предупреждение: не превышать указанную дозу!

Продолжительность лечения:

Не более 3-х дней в качестве жаропонижающего;

Не более 5-ти дней в качестве обезболивающего. Если лихорадка (температура) сохраняется, посоветуйтесь с врачом.

Если у детей младше 6 месяцев сохраняются симптомы после 24 часов приема препарата, следует вызвать врача.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, а так же к другим компонентам препарата;
 - бронхиальная астма, крапивница, ринит, спровоцированный приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатами) или другими НПВП;
 - наличие у ребенка язвенного поражения желудочно-кишечного тракта;
 - активное желудочно-кишечное кровотечение;
 - воспалительные заболевания кишечника;
 - подтвержденная гипокалиемия;
 - заболевания крови: гипокоагуляция, лейкопения, гемофилия;
 - почечная и/или печеночная недостаточность;
 - снижение слуха.
- С осторожностью:**

Следует проконсультироваться с врачом прежде, чем давать ребенку суспензию Пардифен бэби, если ребенок:

принимает другие болеутоляющие лекарства; имеет в анамнезе: язвенную болезнь, гастрит, язвенный колит, кровотечения ЖКТ; страдает заболеваниями печени или почек; при наличии *H. pylori*; принимает непрямые антикоагулянты (препараты для приема внутрь, снижающие свертываемость крови), препараты для снижения артериального давления, глюкокортикостероиды, антиагреганты, диуретики (препараты для усиления мочеотделения), препараты лития, метотрексат.

Побочные действия:

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

При применении препарата побочные действия наблюдаются редко, однако возможно появление следующих побочных эффектов:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, ощущение дискомфорта, или боли в эпигастрии, слабительный эффект, возможно возникновение эрозивно-язвенных поражений, кровотечений.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, обострение бронхиальной астмы, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, обострение тревожности или комы. Иногда у пациентов

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, повышение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, цистит.

Передозировка:

Применение детям более 400 мг/кг препарата может вызвать появление симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Если приняли дозу больше рекомендуемой, сразу обратитесь к своему врачу.

В зависимости от уровня передозировки будут приняты соответствующие меры.

Симптомы: у большинства пациентов, применение значительного количества НПВС вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастриальной области, очень редко – диарею. Может также возникать шум в ушах, головная боль и кровотечение из пищеварительного тракта. При более тяжелом отравлении могут возникнуть токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда – нервного возбуждения и дезориентации или комы. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникнуть метаболический ацидоз: протромбиновый индекс может быть повышенным, возможно, вследствие влияния на факторы свертываемости крови. Может возникнуть острая почечная недостаточность и поражения печени. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения заболевания.

Лечение: может быть симптоматичным и дополнительным, а также включать очищение дыхательных путей и наблюдение за сердечными симптомами и показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендовано пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсического количества препарата. При частых или длительных судорогах следует применять диазепам или лоразепам внутривенно. Для лечения обострения бронхиальной астмы следует применять бронхолитические средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат следует принимать с осторожностью при одновременном приеме со следующими лекарственными препаратами:

Антикоагулянтами (ибупрофен усиливает их действие);

Глюкокортикостероидами и НПВП, (ибупрофен повышает риск развития нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта);

Циклоспорином, сердечными гликозидами, препаратами литием, метотрексатом, фенитоином, зидовудином, пенициллинамином (ибупрофен может усилить токсические эффекты указанных препаратов);

Диуретиками и антигипертензивными средствами (одновременный прием может снизить эффективность препаратов).

Магалдрат (антацид) незначительно ускоряет всасывание ибупрофена и увеличивает его концентрацию в сыворотке.

Особые указания:

Не следует принимать препарат совместно с другими НПВП. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь (клубнично-сливочный) во флаконе 100 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению и шприц-дозатор в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Некст Вейв (Индия)

Индия



Vegapharm