

## Ибуклин Юниор

Инструкция (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата Ибуклин Юниор

**Регистрационный номер:** П N011252/02

**Торговое название препарата:** Ибуклин Юниор®

**МНН или группировочное название препарата:** Ибупрофен+Парацетамол

**Лекарственная форма:** таблетки диспергируемые [для детей]

### Состав

Каждая таблетка диспергируемая [для детей] содержит:  
активные вещества: ибупрофен 100 мг, парацетамол 125 мг  
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 20 мг, крахмал кукурузный 59,04 мг, лактоза 5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 30 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) 0,2 мг, глицерол 2 мг, кремния диоксид коллоидный 5 мг, ароматизатор апельсиновый DC 100 PH 1,6 мг, ароматизатор ананасовый DC 106 PH 2,5 мг, мяты перечной листьев масло 0,66 мг, аспартам 10 мг, магния стеарат 1 мг, тальк 3 мг.

**Описание:** Таблетки плоскоцилиндрической формы, розового цвета с вкраплениями с фаской и риской на одной стороне и фруктово-мятным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство комбинированное (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство).

**Код АТХ:** M01AE51

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая циклоксигеназу (ЦОГ) 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции), как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол - избирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов.

#### Фармакокинетика

**Ибупрофен:** Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации (ТС<sub>max</sub>) после приема внутрь – около 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови – более 90%. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) – около 2 ч. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в

синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму. Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

**Парацетамол:** Абсорбция – высокая, связь с белками плазмы – менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Величина  $C_{max}$  – 5-20 мкг/мл,  $T_{C_{max}}$  – 0,5-2 часа. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Около 90-95 % парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-p-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза.  $T_{1/2}$  – 2-3 ч. Выводится почками, преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% – в неизменном виде). В грудное молоко проникает менее 1 % от принятой дозы парацетамола. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

## Показания к применению

**Лихорадочный синдром:** Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности различной этиологии: зубная боль, боль при растяжении связок, вывихах, переломах.

В качестве вспомогательного лекарственного средства для лечения болевого и лихорадочного синдрома при синусите, тонзиллите, острых инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних отделов дыхательных путей (фарингит, трахеит, ларингит).

## Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в том числе, к другим НПВП), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе, в анамнезе), тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), поражения зрительного нерва, генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания системы крови, период после проведения аортокоронарного шунтирования, прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, подтвержденная гиперкалиемия, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника, детский возраст (до 3-х лет).

## Способ применения и режим дозирования

Препарат принимается внутрь. Перед употреблением таблетку Ибуклин Юниор® следует растворить в 5 мл (1 чайная ложка) воды. Суточная доза препарата принимается в 2-3 приема. Минимальный интервал времени между приемом препарата – 4 часа.

### Дети старше 3-х лет.

Разовая доза – 1 таблетка. Суточная доза зависит от возраста и веса ребенка: 3-6 лет (13-20

кг) - 3 таблетки в сутки; 6-12 лет (20-40 кг) - до 6 таблеток в сутки. При нарушениях функции почек или печени перерыв между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней как жаропонижающее без наблюдения врача.

## **Меры предосторожности при применении**

Хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия / гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, КК менее 60 мл/мин, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе, преднизолона), антикоагулянтов (в том числе, варфарина), антиагрегантов (в том числе, ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе, циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

## **Применение при беременности и в период лактации**

При необходимости применения препарата Ибуклин Юниор® при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.

При необходимости применения в I триместре беременности следует исключить длительный прием препарата Ибуклин Юниор®.

При необходимости кратковременного применения препарата Ибуклин Юниор® в период лактации прекращения грудного вскармливания обычно не требуется.

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата Ибуклин Юниор®.

## **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (абдоминальная боль, диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч., заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза.

Лечение: промывание желудка в течение первых 4 часов; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч., антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

## **Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата**

В терапевтических дозах препарат переносится обычно хорошо.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - диспептические явления, при длительном применении в высоких дозах - гепатотоксическое действие.

*Со стороны системы кроветворения:* редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

*Аллергические реакции:* редко - кожная сыпь, зуд, крапивница.

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении препарата Ибуклин Юниор® с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия. Длительное комбинированное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов.

Сочетание с этанолом, глюкокортикостероидами, кортикотропином повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ. Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиола) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина - повышается риск развития геморрагических осложнений.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.

Ослабляет эффекты гипотензивных лекарственных средств и диуретиков (за счет ингибирования синтеза почечных простагландинов).

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию препарата.

Миелотоксические лекарственные средства способствуют проявлению гематотоксичности препарата.

## **Особые указания**

Целесообразность применения препарата как жаропонижающего средства решается в каждом случае, в зависимости от выраженности, характера и переносимости лихорадочного синдрома.

Ибупрофен может маскировать объективные признаки инфекционных заболеваний, поэтому терапия ибупрофеном у пациентов с инфекционными заболеваниями должна назначаться с осторожностью.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Следует избегать совместного приема препарата Ибуклин Юниор® с другими НПВП. При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч. до исследования).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:** Таблетки диспергируемые [для детей] 100 мг + 125 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/А1.

По 1, 2 или 20 блистеров упакованы в пачку картонную вместе с инструкцией по применению и ложкой для приготовления суспензии.

**Условия хранения:** В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

**Срок годности:** 5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту.

**Производитель:** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. 7-1-27, Амирпет, Хайдерабад – 500016, Андхра Прадеш, Индия

**Адрес места производства:** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. Участки № 137, 138 и 146, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара, Болларам, Джиннарам Мандал, Медак Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия.

**Претензии потребителей направлять по адресу:** Представительство фирмы “Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.”:  
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1

*Проект Лекарствие ([lekarstvie.ru](http://lekarstvie.ru)) желает Вам здоровья!*