

ИБУЛАЙТ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ибулайт.

Международное непатентованное название: Ибупрофен + Парацетамол.

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Ибупрофен ВР 100 мг;

Парацетамол ВР 125 мг.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) и анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: M01AE51.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Ибулайт - это комбинированный препарат, в состав которого входят парацетамол и ибупрофен, обладающими жаропонижающими, болеутоляющими и противовоспалительными свойствами.

Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, и механизм его действия заключается в ингибировании синтеза простагландинов. Препарат является неселективным, так как блокирует обе формы фермента циклооксигеназы, и это объясняет, почему кроме анальгезирующего и антипиретического эффектов. Ибупрофен обладает противовоспалительными свойствами и способностью подавлять агрегацию тромбоцитов, как несвойственно парацетамолу.

Парацетамол - не наркотический анальгетик. Обладает выраженным жаропонижающим, анальгетическим, а также слабым противовоспалительным действием. Угнетает возбудимость центра терморегуляции, также ингибирует (угнетает) синтез простагландинов, медиаторов воспаления с выраженным органическим эффектом.

Фармакокинетика:

Ибупрофен - при приеме внутрь более 80% ибупрофена абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1 час. Прием пищи замедляет всасывание ибупрофена, но не уменьшает его биологическую доступность. При приеме ибупрофена в виде суспензии детьми в дозе 10 мг/кг, его максимальная концентрация в крови составляет 55 мкг/мл. Ибупрофен при приеме с пищей всасывается медленнее: (t_{max}) при этом на 30-60 минут дольше, чем при приеме натощак и составляет 1,5 - 3 часа.

Ибупрофен связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Основными белками, связывающими лекарственное средство, являются альбумины. Объем распределения ибупрофена составляет у взрослых около 0,12 л/кг массы тела, у детей с повышенной температурой тела младше 11 лет он выше и составляет около 0,2 л/кг массы тела. Высокая степень связывания с белками ограничивает скорость проникновения ибупрофена в синовиальную и спинномозговую жидкости. Поэтому ибупрофен медленно проникает в синовиальную жидкость, сохраняя в ней длительное время терапевтическую концентрацию. Лекарственное средство биотрансформируется, главным образом, в печени. 70-90% принятой дозы выводится с мочой в форме метаболитов и продуктов их конъюгации с глюкокуроновой кислотой.

Оставшаяся часть дозы выводится с калом в неизменном виде и также в форме метаболитов. Ибупрофен не кумулируется в организме. Период полувыведения 2 - 2,5 часа.

Парацетамол - Абсорбция высокая, время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) - 0,5-2 ч; максимальная концентрация (С_{max}) - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. (Старел) - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы - 15%. Достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкокуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксильированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент СYP2E1. Период полувыведения (T_{1/2}) - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде.

Показания к применению:

Применяют у детей с 6 месяцев в качестве жаропонижающего средства при:

- острых респираторных заболеваниях;
 - гриппе;
 - детских инфекциях;
 - постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела.
- Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности, в том числе при:

- головной и зубной боли;
- мигрени;
- невралгиях;
- боли в ушах и в горле;
- боли при растяжениях и других видах боли.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к ибупрофену, парацетамолу, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, а так же к другим компонентам препарата;
- бронхиальной астме, крапивнице, рините, спровоцированных приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатами) или другими НПВП;
- наличии у ребенка язвенного поражения ЖКТ;
- заболевания крови: гипокоагуляции, лейкопении, гемофилии;
- почечной и/или печеночной недостаточности;
- возраст до 6 месяцев (применение препарата у детей младше 2 лет возможно только по назначению или после консультации врача).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан для использования у детей, противопоказан в III триместре беременности. Применение в I и II триместре, периоде лактации должно быть обсуждено с лечащим врачом.

Применение при нарушениях функции печени:

Противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение при нарушениях функции почек:

Противопоказан при почечной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Ибулайт принимают внутрь. Доза препарата зависит от массы тела и возраста ребенка, разовая доза ибупрофена составляет 5-10мг/кг веса, разовая доза парацетамола 10-15мг/кг веса ребенка.

Перед употреблением флакон энергично встряхнуть. Для точного измерения дозы Ибулайт необходимо использовать мерный стаканчик.

Детям от 6 месяцев до 1 года по 2-2,5 мл. 3-4 раза в день.

Детям от 1 - 4 года по 4-5 мл. 3 раза в день.

Детям от 4 - 7 лет по 4-8 мл. 3 раза в день.

Детям от 7 - 10 лет по 8-10 мл. 3 раза в день.

Детям от 10 - 12 лет по 8-15 мл. 3 раза в день.

Применяется 3 раза в течение 24 часов!

Продолжительность лечения:

не более 3-х дней в качестве жаропонижающего;

не более 5-ти дней в качестве обезболивающего.

Если лихорадка сохраняется, посоветуйтесь с врачом.

Побочные действия:

Побочные действия наблюдаются редко, однако возможно появление следующих побочных эффектов:

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, ощущение дискомфорта, или боли в эпигастрии, слабительный эффект, возможно возникновение эрозивно-язвенных поражений, кровотечений, повреждение печени.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, обострение бронхиальной астмы.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение зрения.

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функций почек, отеки.

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

Передозировка:

При случайной передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение АД, брадикардия, тахикардия. Возможно развитие гепатотоксического эффекта с развитием гепатонекроза, связанного с парацетамолом.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, введение метионина, ВВ введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Также показана симптоматическая терапия.

Лекарственные взаимодействия:

Одновременное применение препарата Ибулайт с антикоагулянтами может привести к усилению их действия (повышение риска появления геморрагических осложнений). Ибулайт может повышать концентрацию дигоксина, фенитоина, метотрексата, лития в плазме крови при одновременном применении с этими препаратами. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксильированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций. Использование препарата Ибулайт вместе с диуретиками и антигипертензивными средствами снижает их эффективность. Препарат усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов и глюкокортикостероидов. Следует избегать одновременного использования препаратов, содержащих этиловый спирт (повышение риска гепатотоксических реакций).

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия. Снижает эффективность ризкотриазола и антигипертензивных средств, усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств и инсулина. Антагонисты и антиагреганты снижают абсорбцию препарата. Цефамандол, цефеперзон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамидин, увеличивают частоту развития гипопротромбинемии. Мелтоксикаевые лекарства способствуют проявлению гематотоксичности препарата. Циклоспорин и препараты золота повышают риск развития нефротоксичности и гепатотоксичности.

Особые указания:

Ибулайт необходимо давать с соблюдением мер предосторожности больным с нарушениями функции почек и печени. Применение препарата у детей младше 2 лет возможно только по назначению или после консультации врача.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь 100 мл в стеклянном флаконе, в комплекте мерный стаканчик 15 мл, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указанно на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Джи. Ди. Лабораторис (И) Pvt. Ltd.
Индия

belinda.tj