

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
Г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
БЕФРОН®**

**Торговое название**  
БЕФРОН®

**Международное непатентованное название**  
Ибупрофен

**Лекарственная форма**  
Суспензия 100 мг/5 мл

**Состав**

5 мл суспензии содержат *активное вещество* – ибупрофена 100.00 мг  
*вспомогательные вещества*: кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрата дигидрат, натрия бензоат, калия ацесульфам, сорбитол 70 %, камедь ксантановая, микрокрасталлическая целлюлоза и натрия карбоксиметилцеллюлоза РС 591, кросповидон (Kollidon CL-M), полисорбат 80 (Твин 80), кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), сахар, виноградный ароматизатор, вода очищенная.

**Описание**

Гомогенная суспензия от белого до светло-серого цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.  
Код АТХ М01АЕ01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме определяется через 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови – 90%. Период полувыведения около 2 часа. Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени, с желчью.

### **Фармакодинамика**

Бефрон<sup>®</sup> - нестероидный противовоспалительный препарат. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия ибупрофена обусловлен торможением синтеза воспалительных простагландинов за счет блокирования фермента циклооксигеназы. Действие препарата может продолжаться до 8 часов.

### **Показания к применению**

Бефрон<sup>®</sup> применяют у детей с 3 месяцев жизни до 12 лет в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства при:

- острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе
- постпрививочных реакциях
- инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела
- головной, зубной боли, боли в ушах, горле, растяжениях и других видах боли
- мигрени, невралгиях

### **Способ применения и дозы**

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта. Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать. Препарат принимают после еды, с большим количеством жидкости. В случае приема Бефрон<sup>®</sup> вместе с пищей не следует отступать от рекомендованных дозировок и методов приема препарата. Мерная ложка или мерный стакан (емкостью 2,5 и 5 мл), вложенные внутрь упаковки, позволяет правильно и рационально дозировать препарат. Дозировка зависит от возраста и массы тела ребенка. *Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела и болью* Разовая доза составляет 5-10 мг/кг массы тела ребенка 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 25-30 мг/кг массы тела ребенка. Интервал между дозами должен составлять 6-8 часов.

*Детям в возрасте:*

3-6 месяцев: по 2,5 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 150 мг в сутки.

6-12 месяцев: по 2,5 мл 3-4 раза в течение 24 часов, не более 200 мг в сутки.

1-3 года: по 5,0 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 300 мг в сутки.

4-6 лет: по 7,5 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 450 мг в сутки.

7-9 лет: по 10 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 600 мг в сутки.

10-12 лет: по 15 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 900 мг в сутки.

Не превышайте указанную дозу!

*Повышение температуры тела после прививок:* по 2,5 мл суспензии детям в возрасте до 1 года, а после 1 года, при необходимости, еще по 2,5 мл через 6 часов. Не применяйте более 5 мл 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, обратитесь к врачу.

### **Побочные действия**

*Инфекции:* *Очень редко* ( $> 1/10000$ ): обострение инфекционных воспалений (например, развитие некротизирующего фасцита), совпадающее с использованием нестероидных противовоспалительных препаратов.

*Гематологические:* *Очень редко* ( $> 1/10000$ ): гематопэтические расстройства (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первые признаки: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, симптомы гриппа, сильное истощение, необъяснимое кровотечение и кровоподтеки.

*Иммунная система:* *Неизвестно:* у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанная болезнь соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном отдельные случаи симптомов асептического менингита, такие как жесткая шея, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация.

*Реакции гиперчувствительности:* *Не часто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ): реакции гиперчувствительности с крапивницей и зудом. *Очень редко* ( $> 1/10000$ ): тяжелые реакции гиперчувствительности, лицевое, языковое и гортанное опухание, одышка, тахикардия, гипотония, (анафилаксия, ангиодистрофия или сильный шок). *Неизвестно:* реактивность дыхательных путей, например астма, обостренная астма, бронхоспазм, одышка. Эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

*Нервная система:* *Не часто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ): головная боль. *Очень редко* ( $> 1/10000$ ): асептический менингит - о единичных случаях сообщалось очень редко.

*Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные:* *Неизвестно:* отек, гипертония и сердечная недостаточность были зарегистрированы в связи с лечением НПВП.

*Желудочно-кишечный тракт:* *Часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ): наблюдаемые побочные явления - желудочно-кишечные. *Не часто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ): боль в животе, тошнота, диспепсия. *Редко* ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ): диарея, метеоризм, запоры и рвота. *Очень редко* ( $> 1/10000$ ): пептическая язва, перфорация или кровоизлияние в желудочно-кишечный тракт, мелена, гематемизация, иногда смертельная, особенно у пожилых

людей. Язвенный стоматит, гастрит. Обострение язвенного колита и болезни.

*Печень: Очень редко ( $> 1/10000$ ):* расстройства печени.

*Расстройства кожи и подкожной клетчатки: Не часто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ):* различные кожные высыпания. *Очень редко ( $> 1/10000$ ):* могут возникать тяжелые формы кожных реакций, таких как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз. *Неизвестно:* в исключительных случаях при инфекции ветряной оспы могут возникать серьезные кожные инфекции и осложнения мягких тканей.

*Почечная: Очень редко ( $> 1/10000$ ):* острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при длительном применении, связанный с повышенной сывороточной мочевиной и отеком.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), а так же к другим компонентам препарата
- бронхиальная астма, крапивница, ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатами) или другими НПВП (нестероидным противовоспалительными препаратами)
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит), желудочно-кишечное кровотечение
- заболевания крови: гипокоагуляция, лейкопения, гемофилия, геморрагический васкулит
- почечная и/или печеночная недостаточность
- снижение слуха
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский возраст до 3 месяцев
- беременность и период лактации
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV)

### **Лекарственные взаимодействия**

***Ибупрофена следует избегать в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (аспирин):*** если врач не сообщил о дозе аспирина (не выше 75 мг в день), сопутствующее введение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты обычно не рекомендуется из-за потенциального увеличения побочных эффектов. Ибупрофен может конкурентно ингибировать действие ацетилсалициловой кислоты низкой дозы на агрегацию тромбоцитов, когда они дозируются одновременно. Нельзя исключать возможность регулярного долгосрочного использования ибупрофена для снижения кардиопротективного действия низкой дозы ацетилсалициловой кислоты.

**Ибупрофен следует использовать с осторожностью в сочетании с антикоагулянтами:** НПВП может усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. **Антигипертензивные средства и диуретики:** НПВП могут уменьшать действие этих препаратов. **Диуретики** могут увеличить риск нефротоксичности НПВП. **Кортикостероиды:** повышенный риск язв желудочно-кишечного тракта или кровотечения. **Антитромбоцитарные агенты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):** повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения. **Сердечные гликозиды:** НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, снизить СКФ и увеличить уровень гликозида в плазме. **Литий:** имеются доказательства потенциального увеличения уровня лития в плазме. **Метотрексат:** существует вероятность для увеличения количества метотрексата в плазме. **Циклоспорин:** повышенный риск нефротоксичности. **Мифепристон:** НПВП не следует использовать в течение 8-12 дней после введения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать действие мифепристона. **Такролимус:** возможен повышенный риск нефротоксичности, когда НПВС даются с такролимусом. **Зидовудин:** Повышенный риск гематологической токсичности при приеме НПВС с зидовудином. Имеются данные о повышенном риске гемартрозов и гематомы у ВИЧ-инфицированных (+) гемофилиев, получающих одновременное лечение зидовудином и ибупрофеном. **Хинолоновые антибиотики:** данные о животных указывают на то, что НПВП могут увеличить риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВС и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

### **Особые указания**

Прежде, чем давать ребенку БЕФРОН<sup>®</sup>, если ребенок в возрасте от 3 до 6 месяцев, принимает другие болеутоляющие лекарства, имеет в анамнезе язвенную болезнь, гастрит, язвенный колит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, страдает заболеваниями печени или почек, принимает непрямые антикоагулянты (препараты для приема внутрь, снижающие свертываемость крови), препараты для снижения артериального давления, диуретики (препараты для усиления мочеотделения), препараты лития, метотрексат, глюкокортикостероиды (ГКС), страдает бронхиальной астмой, крапивницей. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. Учитывая возможность появления расстройств со стороны пищеварительной системы, необходимо избегать одновременного приема БЕФРОН<sup>®</sup> с веществами или лекарственными средствами, оказывающими ulcerогенное действие (в том числе ацетилсалициловой кислотой, кортикостероидами). Предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно в высоких дозах ( $\geq 2400$  мг в сутки), с небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических явлений, (например инфаркта миокарда и инсульта).

Эпидемиологические исследования не предполагают взаимосвязь между приемом низких доз ибупрофена ( $\leq 1200$  мг/сутки) и повышенным риском развития артериальных тромботических явлений. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза–риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (2400 мг/сутки). До начала длительной терапии ибупрофеном, особенно высокими дозами ( $\geq 2400$  мг в сутки), у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертонии, гиперлипидемии, сахарного диабета, курения), необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск.

### **Передозировка**

*Симптомы:* боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия.

*Лечение:* промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

100 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

*Срок хранения после первого вскрытия флакона - 1 месяц*

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель/Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»



Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.

Телефон: +7 (727) 399-50-50, факс: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)