

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“_27_” _Oktyabr_2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

İBUPREN pediatrik şərbət
IBUPREN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: İbuprofen

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml şərbətin tərkibində 100 mq ibuprofen vardır.

Köməkçi maddələr: FD və sarı NO:6 (“Günəş qürubu” sarısı), xinolin sarısı E 104, portağal yağı, avisel RC 591 (35-75 cps), natrium benzoat, natrium saxarin, polysorbat 80, duru sorbitol, natrium karboksimetilsellüloza (CMC 12M31P), limon turşusu monohidrat, təmizlənmiş su.

Təsviri

Portağal ətirli və rəngli bir şərbətdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat (QSiƏP).

ATC kodu: M01AE01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

İbuprofen iltihabəleyhinə, ağrıkəsici və qızdırmasalıcı təsirlərə malik preparatdır. İltihabəleyhinə təsiri siklooksigenaza fermentini blokadağa almaqla prostaqlandin sintezinə tormozlayıcı təsir göstərməsi ilə bağlıdır. Preparat mərkəzi və periferik qızdırmasalıcı təsirini zədələnmiş toxumalarda araxidon turşusundan prostaqlandinlərin əmələ gəlməsi prosesini blokadağa almaqla göstərir. Hipotalamusa təsiri nəticəsində qızdırmasalıcı effekt göstərir və periferik təsirli bir analgetikdir. Yüksək dozalarda iltihabəleyhinə təsirə malikdir.

Farmakokinetikası

Peroral qəbuldan sonra biomənimsənilməsi 80 % təşkil edir. Qida ilə eyni zamanda qəbul edildikdə preparatın biomənimsənilməsinin tezliyi zəifləyir, sorulma səviyyəsi dəyişmir. Maksimal plazma konsentrasiyası oral qəbuldan 1 saat sonra yaranır. Plazma zülalları ilə 90-95% birləşir. Plazmadan yarımxaricolma dövrü 2-4 saat təşkil edir. Oksidləşmə yolu ilə metabolizmə uğrayır, metabolitləri qeyri-aktivdir. Qəbul olunan dozanın təxminən 60%-i metabolitlər şəklində, 10%-i isə dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

- 6 aylıqdan böyük körpələrdə və uşaqlarda qızdırmanın simptomatik müalicəsi;
- zəif və orta şiddətli ağrılar zamanı ağrıkəsici vasitə kimi.
- Yuvenil artrit müalicəsi.

Əks göstərişlər

- İbuprofenə və digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlara, eləcə də şərbətin tərkibinə daxil olan hər hansı bir komponentə qarşı yüksək həssaslıq.
- Aktiv, yaxud anamnezində mədə/bağırsağ xorası/qanaxması (iki və daha çox xora/qanaxma epizodu) olan xəstələr.
- Böyrək, qaraciyər və ürəyin kəskin patologiyası olan xəstələr.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Uzunmüddətli müalicə zamanı mədənin və 12-barmaq bağırsağın xora xəstəliyi, gastro-intestinal sistem tərəfindən şikayətlər olmadan hemorragiyalar yarana bilər. Ona görə də anamnezində mədə-bağırsağ traktının patologiyası olan xəstələrdə preparatın uzunmüddətli təyinatı zamanı gastro-intestinal toksikliyin yaranmasına qarşı diqqətli olmaq lazımdır.

İbupren şərbətin qəbulu zamanı görmə funksiyası pozularsa, preparatın qəbulu dayandırılmalıdır. Anamnezində hipertoniya və ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə İbupren ödem yaratdığına və suyu bədəndə saxladığına görə təyinat zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Bədən kütləsi 7 kq-dan aşağı olan xəstələrdə preparatın istifadəsi məsləhət görülmür.

İbuprofen, digər QSİÖP-lər kimi trombositlərin aqreqasiyasını inhibə etdiyinə görə antikoagulyant qəbul edən və koagulyasiya pozulması olan xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Qaraciyərin funksional sınaqları dəyişərsə (AST və ALT göstəricilərinin normadan 3 dəfə çox olması), ibuprofenlə müalicə dayandırılmalıdır.

Böyrək funksiyalarında pozulma olan və diuretiklər qəbul edən xəstələr preparatın qəbulu zamanı mütləq həkim nəzarəti altında olmalıdırlar.

Kreatininin səviyyəsinin yüksəldiyi hallarda müalicə dayandırılmalıdır.

İbupren şərbətinin tərkibində aspartam olduğuna görə fenilketonurialı xəstələrə təyin edilməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

İbuprofenin protrombin vaxtına təsiri sübut olunmuş olsa da, gastro-intestinal hemorragiyaya səbəb ola biləcəyi və trombositlərin aqreqasiyasını azalda biləcəyi üçün antikoagulyantlar (məs., varfarin) və ya trombolitik preparatlar istifadə edən xəstələr nəzarət altında olmalıdırlar. Furosemid və ya tiazid qrupu diuretikləri qəbul edən bəzi xəstələrdə İbupren bu preparatların natriumretik effektini azalda bilər. Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitorlarının antihipertenziv təsirini azalda bilər.

İbuprofen litiumun böyrəklər vasitəsilə xaric olmasını ləngitdiyinə görə litiumun plazma konsentrasiyasını artırır və toksik effektlər yarada bilər.

Eyni vaxtda istifadə zamanı qanda diqoksinin səviyyəsini artırır. Mövcud vəziyyəti diqoksin qəbul edən xəstələrə qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların təyini zamanı nəzərə almaq lazımdır.

İltihabəleyhinə qeyri-steroid preparatlar xinolon qrupundan olan antibiotiklərin MSS-ə toksik təsirini artırmağa bilər.

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların metotreksatla eyni zamanda istifadəsi zamanı metotreksatın toksikliyinə münasibətdə diqqətli olmaq lazımdır.

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar siklosporinlə eyni zamanda istifadə olunduqda nefrotoksiklik riski artır.

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların steroidlərlə birlikdə istifadəsi zamanı gastro-intestinal qanaxma riskinin artacağını unutmamaq lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Qızdırmanın müalicəsi:

Antipiretik təsiri 6-8 saat davam edir. Daha yüksək dozanın istifadəsi bu müddəti uzatmır.

Doza aşağıdakı cədvələ görə tənzimlənməlidir:

Yaş	5 mq/kq temperatur $\leq 39^{\circ}\text{C}$		10 mq/kq temperatur $> 39^{\circ}\text{C}$	
	mq	ölçü	mq	ölçü
6-11 aylıq	25	$\frac{1}{4}$	50	$\frac{1}{2}$
12-23 aylıq	50	$\frac{1}{2}$	100	1
2 yaş	75	$\frac{3}{4}$	150	$1\frac{1}{2}$
4-5 yaş	100	1	200	2
6-8 yaş	125	$1\frac{1}{4}$	250	$2\frac{1}{2}$
9-10 yaş	150	$1\frac{1}{2}$	300	3
11-12 yaş	200	2	400	4

İbuprenin gündəlik dozası 40 mq/kq-dan artıq olmamalıdır.

Ağrı sindromunun müalicəsi:

6-12 yaş arası uşaqlarda yüngül və orta şiddətli ağrıların müalicəsi üçün 6-8 saatdan bir 10 mq/kq dozada təyin olunur. İbuprenin gündəlik dozası 40 mq/kq-dan artıq olmamalıdır.

Yuvenil artrit müalicəsi:

Təyinat dozası 3 və ya 4 yerə bölünməklə gündə 30-40 mq/kq-dır. Xəstəlik kəskin dövrdə deyilsə, 20 mq/kq yetərlidir.

Gün ərzində 4 dozadan artıq qəbul olunmamalıdır.

İstifadədən əvvəl flakonu çalxalayın.

Əlavə təsirləri

İbuprofenlə müalicə zamanı epigastral nahiyədə ağrı, retrosternal yanğı hissi, ürəkbulanma və qusma, diareya və ya qəbizlik, mədə və 12-barmaq bağırsağ xorası, qastro-intestinal qanaxma, dəri səpgiləri və qaşınma, görmə funksiyasının pozulması, iştahın azalması, ödem, anafilaktik şok kimi yüksək həssaslıq reaksiyaları, qaraciyər və böyrək funksiyasının pozulmaları, neytropeniya, aqranulositoz və aplastik anemiya, başağrısı, hipotenziya və ya hipertenziya, taxikardiya, astma, bronxospazm, tənqəfəslik, meteorizm müşahidə oluna bilər.

Gözlənilməyən effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin!

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı süni qusma yaratmaq və ya mədəni yumaq lazımdır. Qələvili su içmək və ya gücləndirilmiş diurez də effektiv ola bilər. Eyni zamanda aktivləşdirilmiş kömürün də təyin edilməsi ibuprofenin sorulmasını ləngidə bilər.

Buraxılış forması

100 ml ibupren pediatrik şərbət, tünd rəngli süşə flakonlarda. 1 flakon və ölçü qaşığı içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C -dən aşağı temperaturda, quru, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Zentiva Sağlıq Ürünleri San. ve Tic. A. Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburqaz.

Türkiyə.