# ЮНИФЕН

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Торговое название:** Юнифен.
**Международное непатентованное название:** Ибупрофен.
**Лекарственная форма:** суспензия для приёма внутрь.
**Состав:** каждые 5 мл содержат:
*Активное вещество:*
Ибупрофен ВР 100 мг
*Вспомогательные вещества:* сахароза, натрия метил гидроксибензоат, натрия пропил гидроксибензоат, натрия бензоат, ксантановая камедь, сорбитол жидкий (некристаллический), полисорбат 80, натрия цитрат, глицерол, кремния диоксид коллоидный безводный, краситель Erythrosine Supra (C.I. NO. 45430), лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, аромат апельсина (жидкий) (Code No. 1), очищенная вода.

**Описание**
Суспензия розового цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения костно-мышечной системы. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.
**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 ингибицией 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 одноразового 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.

**Противопоказания:**
- Повышенная чувствительность к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, а также 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 Юнифен суспензию, 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.

**Способ применения и дозы**
Перед применением хорошенько взболтать суспензию.
*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 более 5 кг): по 2,5 мл 3 раза в течение 24 часов.
*Дети в возрасте 6-12 месяцев*: по 2,5 мл 3 раза в течение 24 часов.
*Дети в возрасте 1-2 года*: по 2,5 мл 3 - 4 раза в течение 24 часов.
*Дети в возрасте 3-7 лет*: по 5 мл 3 - 4 раза в течение 24 часов.
*Дети в возрасте 8-12 лет*: по 10 мл 3 -4 раза в течение 24 часов.
Между приемом препарата следует выдерживать минимум 6-8 часовой интервал (или как минимум 4 часовой интервал при необходимости).
Препарат не подходит малышам до 3-месячного возраста, только по указанию вашего врача.
*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.
С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций Юнифен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

**Побочные действия**
При применении препарата побочные действия наблюдаются редко, однако возможно появление следующих побочных эффектов:
*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* наиболее часто наблюдаемыми побочными реакциями являются желудочно-кишечные. Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно в пожилом возрасте. Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона были зарегистрированы после применения ибупрофена. Реже развивался гастрит. Редко – перфорация стенки желудочно-кишечного тракта. Очень редко – панкреатит.
*Со стороны иммунной системы:* были зарегистрированы реакции гиперчувствительности после приема НПВС. В частности, неспецифическая аллергическая реакция и анафилаксия; нарушение реактивности дыхательных путей (астма, бронхоспазм или одышка); разнообразные проявления на коже (сыпь различного типа, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматозы (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформная эритема).
*Со стороны сердечно-сосудистой системы*: отеки, гипертензия и проявления сердечной недостаточности были зарегистрированы при лечении НПВС. Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), при длительном лечении, может вызывать небольшое увеличение риска артериального тромбоза, вызывающего инфаркт миокарда или инсульт.
*Со стороны системы крови и лимфатической системы*: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и гемолитическая анемия.
*Психические расстройства:* бессонница, тревога, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации.
*Расстройства нервной системы:* неврит зрительного нерва, головная боль, парестезии, головокружение, сонливость.
*Инфекции и инвазии:* ринит и асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными расстройствами, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация.
*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения и токсическая нейропатия зрительного нерва.
*Со стороны уха и вестибулярного аппарата:* нарушение слуха, шум в ушах и головокружение.
*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функций печени, печеночная недостаточность, гепатит и желтуха.
*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), реакции светочувствительности.
*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек и токсическая нефропатия в различных формах, в том числе интерстициальный нефрит, нефротоксический синдром и почечная недостаточность.
*Общие нарушения:* недомогание, усталость.

**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 нестероидных противовоспалительных средств вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, очень редко - диарею. Может также возникать шум в ушах, головная боль и кровотечение из пищеварительного тракта. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда - нервного возбуждения и дезориентации или комы. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз: протромбиновый индекс может быть повышенным, возможно, вследствие влияния на факторы свертываемости крови. Может возникать 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 лития, метотрексатом, фенитоином, зидовудином, пеницилламином (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.
Антигипертензивные, бета-блокаторы и мочегонные средства: НПВС могут снижать действие антигипертензивных средств, таких как ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и мочегонные средства. Диуретики также могут увеличить риск нефротоксичности НПВС.
Сердечные гликозиды: НПВС могут усугубить сердечную недостаточность, снизить СКФ и увеличить плазменную концентрацию сердечных гликозидов.
Холестирамин: при одновременном назначении с ибупрофеном может уменьшить поглощение ибупрофена в желудочно-кишечном тракте.
Литий: одновременно назначение с солями лития приводит к снижению экскреции лития.
Мифепристон: снижение эффективности лекарственного средства теоретически может произойти из-за антипростагландинового эффекта НПВС. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что совместное введение НПВС в день введения простагландина не оказывает негативного влияния на действие мифепристона или простагландинов на созревание шейки матки и не снижает клиническую эффективность лекарственного прерывания беременности.
Другие анальгетики и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2): рекомендуется избегать одновременного применения двух или более НПВС, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов.
Аспирин: одновременное применение ибупрофена и аспирина не рекомендуется из-за возможного повышения побочных эффектов, в том числе повышения риска желудочно-кишечных язв или кровотечений. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может подавлять эффект низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов, когда они дозируются одновременно.
Кортикостероиды: отмечается повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений при приеме кортикостероидов с НПВС.
Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.
Хинолоновые антибиотики: у пациентов, одновременно принимающих НПВС и хинолоны, может повыситься риск развития судорог.
Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины.
Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений при совместном назначении с НПВС.
Циклоспорин: возможное повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС с циклоспорином.
Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении НПВС с зидовудином. Существует повышенный риск развития гематом у ВИЧ (+) больных, получающих одновременно лечение зидовудином и Ибупрофеном.
Аминогликозиды: НПВС могут снижать выведение аминогликозидов.
Экстракты лекарственных трав: гинкго билоба может усиливать риск кровотечений при одновременном применении с НПВС.
Ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить время действия ибупрофена (субстрата CYP2C9). Показано, что одновременное назначение ибупрофена с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами CYP2C9), приводит к увеличению времени действия ибупрофена примерно на 80-100%. Следует уменьшать дозировку ибупрофена при одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибупрофена совместно с вориконазолом или флуконазолом.

**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.
*Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания*
Прием Юнифен суспензии может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии, и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы.
В случае назначения Юнифен суспензии при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.
*Беременность*
Подавление синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на беременности и внутриутробном развитии плода. Данные эпидемиологические исследований показывают повышенный риск выкидыша и пороков развития сердца и желудочно-кишечного тракта после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. У животных показано, что введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению до- и постимплантационной летальности эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличивается частота различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы. Во время первого и второго триместра беременности следует избегать назначения ибупрофена, за исключением случаев безусловной необходимости. При планировании беременности, в первом или втором триместрах беременности, доза назначаемого ибупрофена должна быть предельно низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой. Во время третьего триместра беременности, применение любых ингибиторов синтеза простагландинов может привести к следующему:
- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензии);
- нарушении функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием.

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергнуть мать и новорожденного риску вследствие:
- возможности удлинения времени кровотечения;
- угнетение сокращений матки, что может привести к задержке или длительным родам.

Следовательно, ибупрофен противопоказан во время третьего триместра беременности.
*Лактация*
В ограниченных исследованиях было обнаружено, что НПВС могут наблюдаться в материнском молоке в очень низкой концентрации. Во время приема НПВС следует, по возможности, избегать грудного вскармливания.
*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.*
После приема НПВС возможно появление побочных эффектов, таких как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения. Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

**Форма выпуска**
Суспензия для приёма внутрь 100 мл в пластиковой бутылке янтарного цвета.
Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения**
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**
Без рецепта.

NEO UNIVERSE

**Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:**
Neo Universe LLP
Astra House, Arklow Road,
London SE14 6EB, UK (Великобритания)
**Производитель**:
Medicamen Biotech Ltd.
SP-1192 A&B, Phase IV, Industrial Area,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**
ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com