# ПАРДИФЕН БЭБИ

ОТ ЖАРА И БОЛИ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Пардифен Бэби.
**Международное непатентованное название:** ибупрофен.
**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь.
**Состав:** каждые 5 мл содержат:
Ибупрофен BP 100 мг.
Ароматизированная сироппная основа q.s.
**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).
**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.

**Способ применения и дозы:**
Перед употреблением тщательно взболтайте флакон.
Для точного отмеривания дозы препарата прилагается удобный мерный шприц. 5 мл препарата содержат 100 мг ибупрофена или 20 мг ибупрофена в 1 мл.
*Использование мерного шприца:*
Повторять процедуру всегда, когда принимаете препарат.
- Откройте крышку флакона.
- Установите адаптер в горлышко флакона.
- Плотно вставьте шприц в горлышко флакона.
- Хорошо взболтайте суспензию.
- Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
- Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.

- Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.
- После использования промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

*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 от 5 до 7,6 кг):* по 2,5 мл (50 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 7,5 мл (150 мг) в сутки.
*Дети в возрасте 6-12 месяцев (вес ребенка 7,7 - 9 кг):* по 2,5 мл (50 мг) до 3-4 раз в течение 24 часов, не более 10 мл (200 мг) в сутки.
*Дети в возрасте 1-3 года (вес ребенка 10-16 кг):* по 5 мл (100 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 15 мл (300 мг) в сутки.
*Дети в возрасте 4-6 лет (вес ребенка 17-20 кг):* по 7,5 мл (150 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 22,5 мл (450 мг) в сутки.
*Дети в возрасте 7-9 лет (вес ребенка 21-30 кг):* по 10 мл (200 мг) до 3 раз в течение 24 часов, не более 30 мл (600 мг) в сутки.
*Дети в возрасте 10-12 лет (вес ребенка 31-40 кг):* по 15 мл (300 мг) до 3 раз втечение 24 часов, не более 45 мл (900 мг) в сутки.
Между приемом препарата следует выдерживать минимум 6-8 часовой интервал (или как минимум 4 часовой интервал при необходимости).

*Постиммунизационная лихорадка:*
Детям в возрасте до 6 месяцев: по 2,5 мл (50 мг) препарата. При необходимости, еще 2,5 мл (50 мг) через 6 часов. Не применяйте более 5 мл (100 мг) в течение 24 часов.
*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.
**Противопоказания:**
- повышенная чувствительность к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, а так же 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 суспензию Пардифен бэби, если ребенок:
принимает другие болеутоляющие лекарства; имеет в анамнезе: язвенную болезнь, гастрит, язвенный колит, кровотечения ЖКТ; страдает заболеваниями печени или почек; при наличие *H. pylori*; принимает непрямые антикоагулянты (препараты для приема внутрь, снижающие свертываемость крови), препараты для снижения артериального давления, глюкортикостероиды, антиагреганты, диуретики (препараты для усиления мочеотделения), препараты лития, метотрексат.
**Побочные действия:**
Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.
При применении препарата побочные действия наблюдаются редко, однако возможно появление следующих побочных эффектов:
*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, ощущение дискомфорта, или боли в эпигастрии, слабительный эффект, возможно возникновение эрозивно-язвенных поражений, кровотечений.
Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, обострение бронхиальной астмы, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, бессонница
Сердечно-сосудистая система: тахикардия, повышение артериального давления.
*Со стороны органов кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.
*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, цистит.
**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 НПВС 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 литием, 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.
**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.
**Форма выпуска:**
Суспензия для приема внутрь (клубнично-сливочный) во флаконе 100 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению и шприц дозатор в картонной упаковке.
**Условия хранения:**
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.
**Срок годности:**
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
**Условия отпуска:**
Без рецепта.

Vegapharm
Произведено для:
Vegapharm LLP
**Лондон, Великобритания**
Производитель:
Некст Вейв (Индия)
Индия