

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

МАКСИКОЛД® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Максиколд® для детей

Международное непатентованное название (МНН): ибупрофен

Химическое название: (RS)-2-(4-изобутилфенил)-пропионовая кислота

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [клубничная, апельсиновая].

Состав на 5 мл:

Активное вещество: ибупрофен 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: полисорбат-80 (твин 80) 0,5 мг, глицерол 600,0 мг, мальтитол (мальтитол жидкий) 2111,25 мг*, натрия сахаринат 10,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 20,0 мг, натрия цитрата дигидрат (натрия цитрат 2-водный) 25,45 мг, камедь ксантановая (ксантановая смола) 35,0 мг**, натрия хлорид 5,5 мг, домифена бромид 0,5 мг, ароматизатор клубничный или ароматизатор апельсиновый 12,5 мг, вода очищенная до 5 мл.

Примечание. *Указано содержание мальтитола жидкого.

**В зависимости от вязкости камеди ксантановой допускается корректировать ее содержание в препарате от 25,0 до 35,0 мг/5 мл.

Описание: суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

Всасывание. Хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) при приеме натощак - 45 мин, при приеме после еды – 1,5-2,5 ч.

Распределение. Связь с белками плазмы - 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме.

Метаболизм. Ибупрофен подвергается метаболизму в печени главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму.

Выведение. Имеет двухфазную кинетику выведения, $T_{1/2}$ равен 1-2 часа. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени - с желчью.

Показания к применению

Максиколд® для детей применяют с 3 месяцев жизни до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела.
- обезболивающего средства при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах и в горле, боли при растяжениях и других видах боли.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Максиколд® для детей не следует применять при:

- повышенной чувствительности к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, а также к другим компонентам препарата;
- полном или неполном сочетании бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- язвенном поражении желудочно-кишечного тракта в фазе обострения;
- желудочно-кишечном кровотечении;
- кровотечении или перфорации язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированных применением НПВП;
- воспалительных заболеваниях кишечника в фазе обострения (болезнь Крона, язвенный колит);
- активном заболевании печени;
- прогрессирующих заболеваниях почек;
- тяжелой печеночной, почечной (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) недостаточности;
- подтвержденной гиперкалиемии;
- тяжелой сердечной недостаточности, состоянии после проведения аортокоронарного шунтирования;
- нарушениях свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- внутримозговом кровоизлиянии;
- детском возрасте до 3 месяцев;
- беременности (III триместр);
- непереносимости фруктозы (так как содержит в составе мальтитол).

С осторожностью

Следует проконсультироваться у врача прежде, чем применять Максиколд® для детей, в следующих ситуациях:

- одновременный прием других НПВП;
- заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, кровотечения в анамнезе), печеночная, почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин);

- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), гипотензивных препаратов, диуретиков, препаратов лития, метотрексата;
- бронхиальная астма, крапивница;
- сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, задержка жидкости и отеки;
- тяжелые соматические заболевания;
- системная красная волчанка или другие аутоиммунные заболевания соединительной ткани (повышен риск развития асептического менингита);
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия);
- беременность (I-II триместр);
- период лактации.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Оценка предполагаемой пользы и потенциального риска должна проводиться врачом.

Было установлено, что ибупрофен определяется в грудном молоке в весьма низких концентрациях. Минимальная определяемая доза (0,0008 % полученной дозы) в малой степени вероятности может оказать воздействие на ребенка при грудном вскармливании. При длительном применении препарата или при использовании высоких доз может быть целесообразно временное прекращение грудного вскармливания. Для решения вопроса о необходимости прекращения грудного вскармливания на период применения препарата следует обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. 5 мл препарата содержат 100 мг ибупрофена.

Перед употреблением тщательно взболтать флакон. Для точного отмеривания дозы препарата используются прилагаемые мерная ложка или дозирующий шприц.

В случае применения дозирующего шприца следует выполнить следующие действия:

1. Плотно вставьте дозирующий шприц в горлышко флакона.
2. Хорошо взболтайте суспензию.
3. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в дозирующий шприц до нужной отметки.
4. Верните флакон в исходное положение и выньте дозирующий шприц, аккуратно поворачивая его.
5. Поместите дозирующий шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.

После употребления промойте дозирующий шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Дозировка для детей зависит от возраста и массы тела ребенка. Разовая доза составляет 5-10 мг/кг массы тела ребенка 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг на кг массы тела ребенка в сутки. Не превышать указанную дозу!

Дозирование при боли и лихорадочном состоянии (высокой температуре тела ребенка):

Возраст ребенка	Масса тела	Дозирование
3-6 месяцев	более 5 кг	по 2,5 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 150 мг в сутки
6-12 месяцев	6-10 кг	по 2,5 мл 3-4 раза в течение 24 часов, не более 200 мг в сутки
1-3 года	10-15 кг	по 5,0 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 300 мг в сутки
4-6 лет	15-20 кг	по 7,5 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 450 мг в сутки
7-9 лет	21-29 кг	по 10 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 600 мг в сутки
10-12 лет	30-40 кг	по 15 мл 3 раза в течение 24 часов, не более 900 мг в сутки

Дозирование при постиммунизационной лихорадке: 2,5 мл детям в возрасте до 1 года.

Детям в возрасте после 1 года, при необходимости, дополнительно 2,5 мл через 6 часов.

Не применять более 5 мл в течение 24 часов!

Препарат следует принимать не чаще, чем через каждые 6 часов!

Продолжительность лечения:

- не более 3-х дней в качестве жаропонижающего
- не более 5-ти дней в качестве обезболивающего

При необходимости более длительного приема или в случае неэффективности препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

При применении препарата возможно появление следующих побочных эффектов:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, ощущение дискомфорта или боли в эпигастрии, диарея, метеоризм, запор, эрозивно-язвенные поражения, кровотечения, обострение язвенного колита и болезни Крона, язвенный стоматит, нарушение функции печени, гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, бессонница, депрессия, асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт.

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, цистит, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, периферические отеки, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

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 органов чувств: нарушение зрения, снижение слуха, звон в ушах.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

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

Передозировка

Если Вы случайно превысили рекомендуемую дозу, то немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы передозировки: 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота или другие НПВП могут повышать риск развития побочных явлений. Следует соблюдать осторожность в случае, если ацетилсалициловую кислоту принимают при ИБС или нарушениях мозгового кровообращения, потому что ибупрофен может снизить эффект ацетилсалициловой кислоты.
- Антигипертензивные средства: ибупрофен ослабляет действие антигипертензивных препаратов (в т.ч. блокаторов медленных кальциевых каналов и ингибиторов АПФ).
- Метотрексат: замедляется выведение метотрексата. У пациентов со сниженной функцией почек отмечен высокий риск развития гепатотоксических реакций, даже при использовании низких доз метотрексата (< 20 мг/неделя).
- Некоторые антациды могут снижать абсорбцию ибупрофена из ЖКТ, что может иметь значение при длительном приеме ибупрофена.
- Кортикостероиды и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин): повышение риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением риска нефротоксичности.
- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Такролимус: при одновременном применении ибупрофена и такролимуса возрастает риск нефротоксичности.
- Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.
- Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно повышение риска возникновения судорог.
- Совместное применение ибупрофена с цефамандолом, цефоперазоном, цефотетаном, вальпроевой кислотой, пликамицином повышает частоту развития гипопротромбинемии.
- Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию

гидроксированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

- Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия ибупрофена.
- Использование ибупрофена вместе с тиазидными диуретиками снижает их эффективность.
- Препарат усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов и глюкокортикостероидов.
- Литий: ибупрофен замедляет выведение лития.
- Сердечные гликозиды: НПВП могут усилить явления сердечной недостаточности, сократить скорость клубочковой фильтрации и вызвать повышение уровня гликозидов в плазме крови.
- Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.
- Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.
- Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.
- Ибупрофен снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антиагрегантов, фибринолитиков, тромболитических лекарственных средств и инсулина.
- Колестирамин снижает абсорбцию ибупрофена.

Особые указания

Риск развития нежелательных эффектов может быть минимизирован при использовании минимальной эффективной дозы и короткой продолжительности терапии.

Перед приемом другого препарата из группы НПВП необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам всегда следует сообщать врачу обо всех симптомах, возникающих во время терапии.

При появлении симптомов язвенного поражения или кровотечения из ЖКТ прием препарата следует прекратить, показана консультация врача и тщательный контроль состояния, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

Следует соблюдать меры предосторожности при одновременном приеме препаратов, которые повышают риск развития осложнений со стороны ЖКТ (включая кровотечения),

таких как глюкокортикостероиды или антикоагулянты (варфарин, ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»).

Максиколд® для детей можно применять детям с сахарным диабетом, т.к. препарат не содержит сахара. Препарат не рекомендуется применять пациентам с непереносимостью фруктозы, так как содержит в составе мальтитол. Не содержит красителей.

Перед началом терапии пациентам с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также пациентам с наличием в анамнезе бронхиальной астмы/аллергического заболевания необходимо проконсультироваться с врачом, так как препарат может спровоцировать развитие бронхоспазма.

Перед началом применения препарата у пациентов с системной красной волчанкой или другими аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани необходимо проконсультироваться с врачом, так как применение препарата связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Длительная терапия препаратом должна проводиться под наблюдением врача, с контролем картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. Длительный прием может повысить риск возникновения острой коронарной патологии или инсульта.

Перед началом терапии пациентам с артериальной гипертензией в анамнезе и/или с сердечной недостаточностью следует соблюдать осторожность и проконсультироваться со специалистом, так как у таких пациентов были отмечены: задержка жидкости, гипертензия и отеки, связанные с приемом НПВП.

Во время терапии препаратом в очень редких случаях возможно нарушение кроветворения. Первыми признаками нарушения кроветворения могут быть лихорадка, боль в горле, поверхностные изъязвления ротовой полости, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, носовое кровотечение, геморрагические кожные высыпания. При возникновении данных симптомов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Препарат может влиять на результаты определения 17 – кетостероидов, поэтому его следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Пациентам, отмечающим возникновение головокружения, головной боли или нарушений зрения при приеме ибупрофена, рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности,

требуемыми повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь [клубничная, апельсиновая], 100 мг/5 мл.

По 100 г , 150 г или 200 г во флаконы темного (янтарного) стекла, укупоренные крышками с первичным контролем вскрытия или крышками с первичным контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми. Под крышкой допускается наличие адаптера для шприца. Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой или дозирующим шприцем на 10 мл помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru