

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЛАРЕН БЭЙБИ DOLAREN BABY

**Торговое название препарата:** Доларен бэйби

**Действующие вещества (МНН):** Парацетамол, Ибупрофен

**Лекарственная форма:** суспензия

**Состав:**

Каждые 5 мл суспензии содержат:

Парацетамол – 162,5 мг

Ибупрофен - 100 мг

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгетик-антипиретик.

### **Фармакологические свойства**

*Парацетамол* – анальгетик-антипиретик. Обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, что связано с влиянием препарата на центр терморегуляции в гипоталамусе и способностью ингибировать синтез простагландинов.

*Ибупрофен* - нестероидное противовоспалительное средство, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие за счет неизбирательной блокады обеих форм фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Оказывает ингибирующее влияние на синтез простагландинов (P<sub>g</sub>). Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера.

### **Фармакокинетика**

*Парацетамол* – Быстро всасывается из ЖКТ, связывается с белками плазмы. T<sub>1/2</sub> из плазмы - 1-4 ч. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и сульфата парацетамола. Выводится почками главным образом в виде продуктов конъюгации, менее 5% выводится в неизменном виде.

*Ибупрофен* - Хорошо абсорбируется из ЖКТ. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. T<sub>Cmax</sub> при приеме натощак — 45 мин, при приеме после еды — 1.5-2.5 ч, в синовиальной жидкости — 2-3 ч (где создает большие концентрации, чем в плазме). Связь с белками плазмы на 90 %. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму в печени. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. Имеет двухфазную кинетику элиминации с T<sub>1/2</sub> 2-2.5 ч. Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и в меньшей степени — с желчью.

### **Показания к применению**

Снижение боли, температуры и воспаления, связанных с костно-мышечной болью всех типов, хроническим ювенильным артритом, острой подагрой.

### **Способ применения и дозы**

Внутри детям до 2 лет по 2.5 мл три раза в день; детям от 2 до 12 лет по 5 мл три раза в день.

### **Побочные действия**

При применении препарата побочные действия наблюдаются редко, однако возможно появление следующих побочных эффектов:

*Со стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, ощущение дискомфорта или боли в эпигастральной области, слабительный эффект, возможно возникновение эрозивно-язвенных поражений, кровотечений, повреждение печени.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, обострение бронхиальной астмы.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, нарушение зрения.

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

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, отеки.

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

### **Противопоказания**

Бронхиальная астма, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушения функции печени и/или почек, пептическая язва (наличие или в истории болезни), болезни органов кроветворения, сердечнососудистые заболевания, гиперчувствительность к активным ингредиентам, аспирину или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

### **Лекарственные взаимодействия**

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами может привести к усилению их действия (повышение риска появления геморрагических осложнений). Доларен может повышать концентрацию дигоксина, фенитоина, метотрексата, лития в плазме крови при одновременном применении с этими препаратами. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций. Использование препарата вместе с диуретиками и антигипертензивными средствами снижает их эффективность. Препарат усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов и глюкокортикостероидов. Следует избегать одновременного использования с препаратами, содержащими этиловый спирт (повышение риска гепатотоксических реакций).

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств и инсулина. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию препарата. Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин, увеличивают частоту развития гипопротромбинемии. Миелотоксические лекарственные средства способствуют проявлению гематотоксичности препарата. Циклоспорин и препараты золота повышают риск развития нефротоксичности и гепатотоксичности.

### **Особые указания**

Следует проконсультироваться у врача прежде, чем давать ребенку Доларен, если ребенок:

- принимает другие болеутоляющие лекарства;
- имеет в анамнезе: язвенную болезнь, гастрит, язвенный колит, кровотечения из ЖКТ;
- страдает заболеваниями печени или почек;

— принимает непрямые антикоагулянты (препараты для приема внутрь, снижающие свертываемость крови), препараты для снижения артериального давления, диуретики, препараты лития, метотрексат;

— страдает бронхиальной астмой, крапивницей;

— страдает хронической сердечной недостаточностью.

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

### **Передозировка**

*Симптомы передозировки:* боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение АД, брадикардия, тахикардия. Возможно развитие гепатотоксического эффекта с развитием гепатонекроза, связанного с парацетамолом.

*Лечение:* промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина и N-ацетилцистеина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Кроме того, показана симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска**

Суспензия; 60 мл или 100 мл суспензии в пластиковом флаконе; один пластиковый флакон в комплекте с мерным стаканчиком в картонной коробке с инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель: Nabros Pharma Pvt. Ltd.**

National Highway No.8, Kajipura – 387411, Kheda, Индия