Педеа



Код АТХ:

- M01AE01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ибупрофен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый.

	1 мл	**1 амп.**
ибупрофен	5 мг	10 мг

Вспомогательные вещества: трометамол, натрия хлорид, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная 25%, вода д/и.

2 мл - ампулы бесцветного стекла (4) - контейнеры полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Ибупрофен обладает противовоспалительной, анальгезирующей и жаропонижающей активностью. Ибупрофен представляет собой рацемическую смесь S(+)- и R(-)-энантиомеров. Исследования in vivo и in vitro свидетельствуют о том, что клиническая активность ибупрофена связана с S(+)-энантиомером. Ибупрофен является неселективным ингибитором ЦОГ, вызывающим снижение синтеза простагландинов.

Поскольку простагландины задерживают закрытие артериального протока после рождения, полагают, что подавление ЦОГ является основным механизмом действия ибупрофена при применении по данному показанию.

У недоношенных новорожденных ибупрофен значимо снижает концентрации простагландинов и их метаболитов в плазме, особенно PGE2 и 6-кето- PGF-1-альфа. У новорожденных, получивших 3 инъекции ибупрофена, низкие концентрации простагландинов сохранялись в период до 72 ч, тогда как через 72 ч после назначения лишь 1 инъекции ибупрофена наблюдалось повторное повышение концентрации простагландинов.

Фармакокинетика

Распределение

C_{max} в плазме после назначения первой и последней поддерживающей дозы составляют около 35-40 мг/л, независимо от гестационного и постнатального возраста детей. Через 24 ч после назначения последней дозы 5 мг/кг остаточные концентрации составляют около 10-15 мг/л.

Концентрации S-энантиомера в плазме значительно выше концентраций R-энантиомера, что отражает быструю хиральную инверсию R-формы в S-форму в соотношении, сходном с наблюдающимся у взрослых (приблизительно 60%).

Кажущийся V_d составляет в среднем 200 мл/кг (62-350 мл/кг по данным разных исследований). Центральный V_d может зависеть от статуса протока и снижаться по мере закрытия протока.

Большая часть ибупрофена, как и других НПВС, связана с альбумином плазмы, хотя в плазме новорожденных это связывание выражено значимо меньше (95%), чем в плазме взрослых (99%). В сыворотке новорожденных ибупрофен конкурирует с билирубином за связывание с альбумином, вследствие чего при высоких концентрациях ибупрофена свободная фракция билирубина может увеличиваться.

Выведение

Скорость элиминации ибупрофена у новорожденных значительно ниже, чем у взрослых и детей более старшего возраста; $T_{1/2}$ составляет около 30 ч (16-43 ч). По мере увеличения гестационного возраста, по крайней мере, в возрасте 24-28 недель, клиренс обоих энантиомеров увеличивается.

Показания к применению:

— лечение гемодинамически значимого открытого артериального протока у недоношенных новорожденных детей с гестационным возрастом менее 34 недель.

Относится к болезням:

- Гестоз

Противопоказания:

— угрожающая жизни инфекция;

— клинически выраженное кровотечение, особенно внутричерепное или желудочно-кишечное кровоизлияние;

— тромбоцитопения или нарушение свертывания крови;

— выраженное нарушение функции почек;

— врожденный порок сердца, при котором открытый артериальный проток является необходимым условием удовлетворительного легочного или системного кровотока (например, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло, тяжелая коарктация аорты);

— диагностированный или предполагаемый некротизирующий энтероколит;

— повышенная чувствительность к ибупрофену или любому вспомогательному веществу препарата.

Препарат следует использовать с *осторожностью* при подозрении на инфекционные заболевания.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят только в/в. Лечение препаратом Педеа следует проводить только в отделении интенсивной терапии новорожденных под наблюдением опытного неонатолога.

Курс лечения включает в себя 3 в/в инъекции препарата, проводимые с интервалом в 24 ч.

Дозу ибупрофена подбирают в зависимости от массы тела следующим образом: первая инъекция - 10 мг/кг, вторая и третья инъекции - 5 мг/кг.

Препарат Педеа назначают в форме короткого 15-минутного вливания, предпочтительно, в неразбавленном виде.

При необходимости вводимый объем может быть скорректирован 0.9% раствором хлорида натрия для инъекций или 5% раствором глюкозы для инъекций. Оставшийся неиспользованный раствор следует выбросить.

При определении общего объема введенного раствора следует учитывать общий суточный объем назначенной жидкости.

Если после первой или второй дозы у ребенка развивается анурия или явная олигурия, следующую дозу назначают только после восстановления нормального диуреза.

Если артериальный проток остается открытым через 24 ч после последней инъекции или открывается повторно, может быть назначен второй курс, состоящий из 3 доз, как описано выше.

Если после второго курса лечения состояние не изменяется, может потребоваться хирургическое лечение открытого артериального протока.

Побочное действие:

Со стороны свертывающей системы крови: нарушения свертывания крови, приводящие к кровотечениям, например, кишечным и внутричерепным кровотечениям.

Со стороны дыхательной системы: нарушения дыхания и легочные кровотечения.

Со стороны пищеварительной системы: непроходимость и прободение кишечника.

Со стороны мочевыделительной системы: уменьшение объема образующейся мочи, присутствие крови в моче.

В настоящее время имеются данные приблизительно в отношении 1000 недоношенных новорожденных, найденные в литературе об ибупрофене и полученные в клинических исследованиях препарата Педеа. Причины неблагоприятных событий, наблюдающиеся у недоношенных новорожденных, оценить сложно, т.к. они могут быть связаны как с гемодинамическими последствиями открытого артериального протока, так и с прямыми эффектами ибупрофена.

Ниже перечислены описанные неблагоприятные события, классифицированные по системам органов и по частоте. Частоту событий определяли следующим образом: наблюдавшиеся очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), редко (>1/1000, <1/100).

Со стороны органов кроветворения: очень часто - тромбоцитопения, нейтропения.

Со стороны нервной системы: часто - внутрижелудочковое кровоизлияние, перивентрикулярная лейкомаляция.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - бронхолегочная дисплазия; часто - легочное кровотечение; редко - гипоксемия (возникала в течение 1 ч после первой инфузии с нормализацией состояния в течение 30 мин после ингаляции оксидом азота).

Со стороны пищеварительной системы: часто - некротизирующий энтероколит, прободение кишечника; редко - желудочно-кишечное кровотечение.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - олигурия, задержка жидкости, гематурия; редко - острая почечная недостаточность.

Лабораторные показатели: очень часто - повышение концентрации креатинина в крови, снижение концентрации натрия в крови.

Передозировка:

Не известно ни одного случая передозировки, связанной с в/в введением ибупрофена недоношенным новорожденным детям.

Однако описана передозировка у детей, получавших ибупрофен для приема внутрь.

Наблюдавшиеся *симптомы* включали угнетение ЦНС, судороги, желудочно-кишечные расстройства, брадикардию, артериальную гипотензию, одышку, нарушение функции почек и гематурию.

Описаны случаи массивной передозировки (после приема доз более 1000 мг/кг), сопровождавшиеся комой, метаболическим ацидозом и проходящей почечной недостаточностью. После проведения стандартного лечения все пациенты выздоровели. Зарегистрирован один случай передозировки с летальным исходом: после приема препарата в дозе 469 мг/кг у 16-месячного ребенка в связи с остановкой дыхания, развитием судорожного синдрома и последующей аспирационной пневмонии.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Предназначен для использования только у новорожденных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ибупрофен может ослаблять эффекты диуретиков; у пациентов с обезвоживанием диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВС.

Ибупрофен может усиливать эффект антикоагулянтов и повышать риск развития кровотечений.

При одновременном применении с ГКС ибупрофен может повышать риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Поскольку ибупрофен и оксид азота подавляют функцию тромбоцитов, их комбинация теоретически повышает риск возникновения кровотечений.

Следует избегать сопутствующего использования двух и более НПВС в связи с повышением риска побочных реакций.

Поскольку ибупрофен может снижать клиренс аминогликозидов, при одновременном назначении этих препаратов может повышаться риск нефротоксичности и ототоксичности.

Фармацевтическое взаимодействие

Препарат Педеа не следует смешивать с другими лекарственными средствами, кроме 0.9% раствора хлорида натрия или 5% раствора глюкозы.

Раствор Педеа не должен контактировать с кислыми растворами, например, растворами некоторых антибиотиков или диуретиков. Чтобы не допустить существенных изменений pH, вызванных присутствием кислых лекарственных препаратов, которые могли оставаться в инфузионной системе, перед и после назначения Педеа необходимо промыть инфузионную систему 1.5-2 мл 0.9% раствора хлорида натрия или 5% раствора глюкозы.

Запрещается использовать хлоргексидин для дезинфекции шейки ампулы, поскольку раствор Педеа не совместим с этим соединением. Для дезинфекции ампулы перед использованием рекомендуется использовать 60% этиловый спирт. После дезинфекции шейки ампулы антисептиком ампулу следует полностью высушить и лишь после этого вскрывать, чтобы исключить взаимодействие антисептика с раствором Педеа.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат Педеа следует вводить с большой осторожностью, чтобы не допустить экстравазации с последующим возможным раздражением тканей.

Поскольку ибупрофен может подавлять агрегацию тромбоцитов, недоношенные новорожденные нуждаются в пристальном наблюдении, направленном на выявление признаков кровотечения.

Поскольку ибупрофен может снижать клиренс аминогликозидов, при совместном назначении аминогликозидов и ибупрофена рекомендуется постоянно контролировать концентрации этих соединений в сыворотке.

Поскольку показано, что in vitro ибупрофен конкурентно вытесняет билирубин из места связывания с альбумином, у недоношенных новорожденных может повышаться риск билирубиновой энцефалопатии. В связи с этим ибупрофен не следует назначать новорожденным с выраженной неконъюгированной гипербилирубинемией.

Рекомендуется пристально наблюдать за функцией почек и ЖКТ.

Перед назначением препарата Педеа необходимо провести соответствующее эхокардиографическое обследование, для того, чтобы подтвердить гемодинамически значимый открытый артериальный проток и исключить легочную гипертензию и иные врожденные пороки сердца с сопутствующим незаращением артериального протока.

Поскольку профилактическое использование Педеа в первые три дня жизни (начинавшееся в первые 6 ч жизни) недоношенных новорожденных с гестационным возрастом менее 28 недель сопровождалось увеличением частоты неблагоприятных событий со стороны легких и почек, препарат Педеа не следует использовать в профилактических целях.

Являясь НПВП, ибупрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Показано, что при лечении по рекомендованной схеме недоношенных новорожденных детей с гестационным

возрастом менее 27 недель частота закрытия артериального протока невысока.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не применимо. Предназначен для использования только у новорожденных.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при выраженном нарушении функции почек.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

4 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Pedea