

НУРОФЕН®

alfatabs.ru

Регистрационный номер: П N013012/01

Международное непатентованное название (МНН):
ибупрофен

Химическое название:

(RS)-2-(4-изобутилфенил)-пропионовая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит активное вещество:

200 мг ибупрофена;

вспомогательные вещества: кроскармеллозу натрия 30 мг, натрия лаурилсульфат 0,5 мг, натрия цитрата дигидрат 43,5 мг, стеариновую кислоту 2,0 мг, кремния диоксид коллоидный 1,0 мг. Состав оболочки: кармеллоза натрия 0,7 мг, тальк 33,0 мг, акации камедь 0,6 мг, сахароза 116,1 мг, титана диоксид 1,4 мг, макрогол 6000 0,2 мг, чернила черные [Опакод S-1-277001] (шеллак 28,225 %, краситель железа оксид черный (E172) 24,65 %, пропиленгликоль 1,3 %, изопропанол* 0,55 %, бутанол* 9,75 %, этанол* 32,275 %, вода очищенная* 3,25 %).

*Растворители, испарившиеся после процесса печати.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета с надпечаткой черного цвета Nurofen на одной стороне таблетки. На поперечном разрезе таблетки ядро белого или почти белого цвета, оболочка белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE01

Фармакологическое действие:

Препарат относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Нурофен® оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Неизбирательно блокирует ЦОГ1 и ЦОГ2. Механизм действия ибупрофена обусловлен торможением синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Фармакокинетика:

Абсорбция – высокая, связь с белками плазмы – 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму в желудочно-кишечном тракте и печени. Подвергается метаболизму в печени. Время достижения максимальной концентрации в плазме T_{max} – 1-2 ч. Период полувыведения – 2ч.

Выводится почками (70-90 % от введенной дозы в виде ибупрофена и его метаболитов; в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью (менее 2%).

Показания к применению:

Нурофен® применяют при головной и зубной боли, мигрени, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях; а также при лихорадочном состоянии при гриппе и простудных заболеваниях.

Противопоказания:

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона;

- сердечная недостаточность;
- тяжелое течение артериальной гипертензии;
- повышенная чувствительность к ибупрофену или к компонентам препарата;
- полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты (риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- заболевания зрительного нерва; нарушение цветового зрения, амблиопия, скотома;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, геморрагические диатезы, состояния гипокоагуляции;
- беременность III триместр, период лактации;
- выраженные нарушения функции печени;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- снижение слуха, патология вестибулярного аппарата;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, геморрагические диатезы;
- дети до 6 лет.

С осторожностью: пожилой возраст, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных ГКС (в т. ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т. ч. варфарин, клопидогрел, ацетилсалициловая кислота), прием селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, заболевания при приеме препарата у пациентов с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки в анамнезе, при гастритах, энтеритах, колитах, при анамнестических сведениях о кровотечениях из желудочно-кишечного тракта; при наличии сопутствующих заболеваний печени и/или почек; при циррозе печени с портальной гипертензией, нефротическом синдроме, хронической сердечной недостаточности; артериальной гипертензии; при заболеваниях крови неясной этиологии (лейкопении и анемии); при бронхиальной астме, при гипербилирубинемии; беременность (I, II триместры); возраст младше 12 лет.

Применение при беременности и лактации:

Применение препарата во время беременности возможно только под контролем врача. Применение во время I, II триместров нежелательно, но возможно с осторожностью. Применение во время III триместра противопоказано. Применение препарата во время лактации возможно с осторожностью.

Способ применения и дозы:

Нурофен® назначают взрослым и детям старше 12 лет внутрь, после еды в таблетках по 200 мг 3-4 раза в сутки. Таблетки следует запивать водой.

Для достижения быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 400 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: по 1 таблетке не более 4 раз в день; препарат может использоваться только в случае массы тела ребенка более 20 кг. Интервал между приемом таблеток не менее 6 часов.

Не принимать больше 6 таблеток за 24 часа. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг. Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочные действия:

При применении препарата Нурофен® в течении 2-3 дней побочные действия практически не наблюдаются. В случае длительного применения возможно появление следующих побочных эффектов:

- *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, изжога, анорексия, боль и ощущение дискомфорта в эпигастрии, диарея, метеоризм, возможно возникновение эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечением), абдоминальные боли, раздражение, сухость слизистой оболочки полости рта или боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит, запор, гепатит.
- *Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).
- *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердечная недостаточность, повышение артериального давления (АД), тахикардия.
- *Со стороны мочевыделительной системы:* нефротический синдром (отеки), острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, полиурия, цистит.
- *Со стороны органов кроветворения:* анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.
- *Со стороны органов чувств:* снижение слуха, звон или шум в ушах, обратимый токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрения или диплопия, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома.
- *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции, анафилактический шок, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.
- *Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм, одышка.
- *Прочие:* усиление потоотделения.

При длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), нарушения зрения (нарушение цветового зрения, скотома, амблиопия). При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная и печеночная недостаточность, желудочно-кишечные кровотечения, снижение артериального давления (АД), брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания, увеличение протромбинового времени, редко возможны судороги.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия. В случае частых или продолжительных судорог, необходимо применять противосудорожные препараты (диазепам или лоразепам внутривенно).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется одновременный прием таблеток Нурофен® с ацетилсалициловой кислотой (АСК) и другими НПВП. При одновременном назначении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (АСК) (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК), после начала приема ибупрофена). При назначении с антикоагулянтными и тромболитическими лекарственными средствами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений. Цефамандол, цефалеразон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин, увеличивают частоту развития гипопротромбинемии. Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением

нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций. Ингибиторы микросомального окисления – снижают риск гепатотоксического действия. Снижает гипотензивную активность вазодилаторов, натрийуретическую у фуросемида и гидрохлортиазида. Снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков. Усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов, глюкокортикостероидов, эстрогенов, этанола. Усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины и инсулина. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию. Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития, метотрексата. Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

Особые указания:

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. Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, связанных с управлением транспортными средствами и работой с движущимися механизмами, а также от других видов потенциально опасных видов деятельности, связанных с концентрацией внимания и повышенной скоростью психомоторных реакций. В период лечения следует воздержаться от употребления спиртных напитков.

Форма выпуска:

Таблетки покрытые оболочкой, 200 мг.
По 6, 8, 10 или 12 таблеток в блистер (ПВХ / ПВДХ / алюминий).
Один блистер (по 6, 8, 10 или 12 таблеток) или два блистера (по 6, 8, 10 или 12 таблеток) или 3 блистера (по 10 или 12 таблеток) или 4 блистера (по 12 таблеток) или 8 блистеров (по 12 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или пластиковый контейнер.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре не выше +25°С.
Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.
Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Отпуск из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд,
Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания,

Представитель в России/адрес для предъявления претензий:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»
Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 14
Тел: 8-800-505-1-500 (звонок бесплатный),
contact_ru@reckittbenckiser.com