Инструкция по применению
Фаспик Таблетки покрытые оболочкой 400 мг 6 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Италия
Производитель: Zambon
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Ибупрофен

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: действующее вещество: ибупрофен (в виде соли L-аргинина) 400 мг; вспомогательные вещества: ядро: L-аргинин 370 мг, натрия гидрокарбонат 302 мг, кросповидон 60 мг, магния стеарат 8 мг; оболочка: гипромеллоза (метоцел 5cP) 16,7 мг, сахароза 16,7 мг, титана диоксид 0,8 мг; полировка: макрогол 4000 3 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание: хорошо абсорбируется из желудка. При применении Фаспика максимальная концентрация (Стах) ибупрофена в плазме около 25 ?г/мл и 40 ?г/мл достигается в течение 20-30 минут после приема препарата натощак в дозе 200 мг и 400 мг соответственно. Распределение: ибупрофен приблизительно на 99% связывается с белками плазмы. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы. Биотрансформация: ибупрофен подвергается метаболизму в печени главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы. Метаболиты фармакологически неактивны. Выведение: имеет двухфазную кинетику элиминации. Период полувыведения (Т1/2) из плазмы составляет 1-2 часа. До 90% дозы может быть обнаружено в моче в виде метаболитов и их конъюгатов. Менее 1% экскретируется в неизмененном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью.

Показания

Лихорадочный синдром различного генеза. Болевой синдром различной этиологии (в т.ч. боль в горле, головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, послеоперационные боли, посттравматические боли, первичная альгодисменорея).   Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (в т. ч. ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит).

Способ применения и дозы

Фаспик принимают внутрь. Таблетки - запивая стаканом воды (200 мл), во время еды. Начальная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 400 мг, при необходимости - 400 мг каждые 4-6 ч; максимальная суточная доза - 1200 мг.   Длительность терапии - не более 7 дней.

Противопоказания

•   Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата; гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС в анамнезе (в частности, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке или крапивница). •   Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в стадии обострения или в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит), язвенное кровотечение в остром периоде или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения); кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВС. •   Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени. •   Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия. •   Тяжелая сердечная недостаточность, декомпенсированная сердечная недостаточность. •   Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы. •   Внутричерепные кровоизлияния. •   Период после проведения аортокоронарного шунтирования. •   Фенилкетонурия. •   Беременность (III триместр) •   Детский возраст до 12 лет. •   Хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Применение Фаспика может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Побочные действия

Со стороны органов ЖКТ: НПВС-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; редко - изъязвления слизистой ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой десен, афтозный стоматит, панкреатит. Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит. Со стороны респираторной системы: одышка, бронхоспазм.   Со стороны органов чувств: нарушения слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах). Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессии, спутанность сознания, галлюцинации, редко - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями). Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД. Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит. Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или уртикарная), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса - Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит. Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения. Со стороны органов зрения: токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза).

Передозировка

Симптомы: абдоминальные боли, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение АД, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания. Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), назначение активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, АД).

Взаимодействие с другими препаратами

Следует избегать одновременного применения Фаспика со следующими лекарственными средствами: •   Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в

сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена). •   Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы   циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов. С осторожностью назначать одновременно со следующими лекарственными средствами: •   Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина. •   Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВС могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. •   Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВС. •   Кортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения. •   Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения. •   Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови. •   Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП. •   Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. •   Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при

одновременном назначении НПВП и циклоспорина. •   Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепростона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепростона. •   Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска 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 антибитиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог. •   Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата. •   Кофеин усиливает анальгезирующий эффект. •   Растительные экстракты: Гинкго билоба при совместном применении повышает потенциальный риск кровотечений.

Особые указания

При возникновении признаков кровотечения из желудочно-кишечного тракта Фаспик должен быть отменен (см. раздел Противопоказания). Фаспик может маскировать объективные и субъективные признаки инфекции, поэтому терапия ибупрофеном у пациентов с инфекцией должна назначаться с осторожностью. Возникновение бронхоспазма возможно у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе или в настоящем. Побочные эффекты могут быть снижены при применении минимальной эффективной дозы при самой короткой продолжительности лечения. При длительном применении анальгетиков возможен риск развития анальгетической нефропатии. Применение Фаспика может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Препарат содержит 16,7 мг сахарозы в 1 таблетке, и это должно быть принято во внимание при наличии у пациентов соответствующей наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозного мальабсорбционного синдрома или дефицита сахарозы-изомальтазы.   Пациенты, которые отмечают нарушения зрения при терапии Фаспиком, должны прекратить лечение и пройти офтальмологическое обследование. НПВП могут повышать уровень «печеночных» ферментов. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь. Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать с препаратами простагландина Е (мизопростол). При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Условия хранения

Беречь от детей