Инструкция по применению
Ибуклин Таблетки 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен+Парацетамол
Количество в упаковке: 20



Описание

Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне, на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Ибупрофен+Парацетамол

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Действующие вещества: ибупрофен 400 мг и парацетамол 325 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, глицерол, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 6 cps, краситель солнечный закат желтый (Е110) лак алюминиевый, макрогол-6000, тальк, титана диоксид, полисорбат-80, сорбиновая кислота, диметикон.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ИбупрофенАбсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ.Время достижения максимальной концентрации (TCmax) после приема внутрь - около 1-2 ч. Связь с белками плазмы крови - более 90%. Период полувыведения (T1 /2) - около 2 ч.Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови.После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму.Более 90% выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.ПарацетамолАбсорбция - высокая, связь с белками плазмы - менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях.Величина Cmax - 5-20 мкг/мл, Tcmax - 0,5-2 ч. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер.Около 90-95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза.T1/2- 2-3 ч. Выводится почками, преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% - в неизмененном виде).В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола.У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Показания

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле: миалгия, невралгия, боли в спине, суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, зубная боль, альгодисменорея (болезненная менструация). Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Внутрь (до или через 2-3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. По 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 3 таблетки. Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к другим НПВП). Эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения). Цереброваскулярное или иное кровотечение. Гемофилия или другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы, внутричерепные кровоизлияния. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин). Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе). Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов NYHA). Декомпенсированная сердечная недостаточность. Поражения зрительного нерва. Генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Заболевания системы крови. Период после проведения аортокоронарного шунтирования. Прогрессирующие заболевания почек. Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени. Подтвержденная гиперкалиемия. Беременность в сроке более 20 недель. Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

В период до 20-ой недели беременности применение препарата Ибуклин® возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия н/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью. В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата Ибуклин®. Перед применением препарата Ибуклин®, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.Нет данных

Побочные действия

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения потенциальные нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - нарушения кроветворения (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом (неспецифические аллергические и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка) или кожные реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), очень редко - тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Нарушения метаболизма и питания: нечасто - снижение аппетита. Психические расстройства: очень редко - спутанность сознания, депрессия, галлюцинации. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, головная боль, нервозность, очень редко - асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание

соединительной ткани, во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация), парестезия, ретробульбарный неврит, сонливость. Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко - шум в ушах, вертиго. Нарушения со стороны сердца: очень редко - сердечная недостаточность, отеки. Нарушения со стороны сосудов: очень редко - повышение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка. Желудочно-кишечные нарушения: нечасто - тошнота, боль в эпигастрии, изжога, диарея, дискомфорт в эпигастральной области, рвота, диспепсические явления, запор, колика, боль в животе, ощущение переполнения желудочно-кишечного тракта (вздутие, метеоризм), пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона, панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - нарушения функции печени, гепатит, желтуха (передозировка парацетамолом может вызывать острую печеночную недостаточность, печеночную недостаточность, некроз печени, повреждение печени). Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - повышенное потоотделение, нечасто - кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), зуд. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (наблюдается, в частности, при длительном применении препарата и связана с повышением уровня сывороточной мочевины, отеками, папиллярным некрозом). Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко - усталость, ощущение дискомфорта. Лабораторные и инструментальные данные: часто - повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции печени за пределами нормы, нечасто - повышение уровней аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, креатининфосфокиназы, понижение уровня гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью. Лечение: промывание желудка в течение первых 4 ч, щелочное питье, форсированный диурез, активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч, антацидные препараты, гемодиализ, симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата Ибуклин® с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия: противорвотные средства: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном, антикоагулянты: длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения, антациды, колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола, при одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена), другие НПВП, в частности селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов, ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина - повышается риск развития геморрагических осложнений, инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства: усиление гипогликемического действия, антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты

ангиотензина II) и диуретики: НПВП 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 ЦОГ, 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 НПВП, глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения, этанол, кортикотропин: повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ, 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, метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП, циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина, препараты золота: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и препаратов золота, мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона, 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 антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог, цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии, миелотоксические препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата, кофеин усиливает анальгезирующий эффект, лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена,

индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций, ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия, урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Ибуклин® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм. Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита. Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (⩾ 2400 мг/сутки). Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе. Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены препарата). Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или НПВП. При применении препарата более 5-7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови. Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь. Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.