Инструкция по применению
Нолодатак капсулы 100мг N30

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флупиртин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Флупиртин

Состав

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 186 мг, коповидон - 6 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг, магния стеарат - 2 мг. Состав твердой желатиновой капсулы: желатин - 74.4572 мг, титана диоксид - 0.76 мг, краситель железа оксид красный - 0.532 мг, краситель железа оксид черный - 0.152 мг, краситель железа оксид желтый - 0.0988 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Острый и хронический болевой синдром при следующих заболеваниях и состояниях: мышечный спазм, злокачественные новообразования, первичная альгодисменорея, головная боль, посттравматические боли, боли при травматологических /ортопедических операциях и вмешательствах.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости (100 мл). По возможности следует принимать препарат в положении сидя или стоя. В исключительных случаях капсулу можно вскрыть и растворить в воде; нейтрализовать горький вкус содержимого капсулы рекомендуется приемом пищи. Дозу подбирают в зависимости от интенсивности боли и индивидуальной чувствительности пациента к препарату. Рекомендуемая доза - 1 капс. 3-4 раза/сут с равными интервалами между приемами. При выраженных болях - по 2 капс. 3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 600 мг (6 капс.). Длительность терапии определяется лечащим врачом и зависит от динамики болевого синдрома и переносимости. При длительном применении следует контролировать активность печеночных трансаминаз с целью выявления ранних симптомов гепатотоксичности. Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели. Пациентам в возрасте старше 65 лет в начале лечения назначают по 1 капс. 2 раза/сут (утром и вечером). Доза может быть увеличена до 300 мг в зависимости от интенсивности боли и переносимости препарата. У пациентов со сниженной функцией печени суточная доза не должна превышать 200 мг (2 капс.). У пациентов с почечной недостаточностью следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови. Максимальная суточная доза не должна превышать 300 мг/сут (3 капс.). У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени или при гипоальбуминемии максимальная суточная доза не должна превышать 300 мг/сут (3 капс.). При необходимости назначения препарата в более высоких дозах за пациентами устанавливают тщательное наблюдение.

Противопоказания

печеночная недостаточность с явлениями энцефалопатии, холестаз, тяжелая миастения, хронический алкоголизм, детский иподростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к флупиртину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно данных о применении флупиртина при беременности. В экспериментальных исследованиях на животных флупиртин показал репродуктивную токсичность, но не тератогенность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Нолодатак не следует применять при беременности, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Согласно проведенным исследованиям, флупиртин в незначительном количестве выделяется с грудным молоком. В связи с этим препарат Нолодатак не следует применять в период грудного вскармливания за исключением тех случаев, когда в приеме препарата есть крайняя необходимость. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: часто слабость в начале лечения; возможны депрессия, нарушения сна, потливость, беспокойство, нервозность, тремор, головная боль; редко - спутанность сознания, нарушения зрения. Со стороны пищеварительной системы: возможны головокружение, изжога, тошнота, рвота, запор или диарея, метеоризм, боли в животе, сухость во рту, потеря аппетита; в отдельных случаях - повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит (острый или хронический, протекающий с желтухой или без желтухи, с элементами холестаза или без них). Аллергические реакции: редко - повышение температуры тела, крапивница и зуд.

Передозировка

Имеются сообщения о единичных случаях передозировки с суицидальными намерениями. Симптомы: при приеме флупиртина в дозе 5 г отмечались тошнота, тахикардия, состояние прострации, плаксивость, спутанность сознания, оглушенность, сухость во рту. Лечение: после рвоты или применения форсированного диуреза, приема активированного угля и введения электролитов самочувствие восстанавливалось в течение 6-12 ч. Об опасных для жизни состояниях не сообщалось. В случае передозировки или при появлении признаков интоксикации следует помнить о возможности возникновения нарушений со стороны ЦНС, а также проявлений гепатотоксичности по типу усиления метаболических нарушений в печени. Следует провести симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

Флупиртин усиливает действие седативных средств, миорелаксантов, а также этанола. Следует учитывать возможность вытеснения флупиртина из связи с белками другими одновременно принимаемыми лекарственными средствами. Однако показано, что флупиртин способен вытеснять варфарин и диазепам из связи с белками, при одновременном приеме с данными препаратами это может привести к усилению их активности. При одновременном применении флупиртина и производных кумарина возможно усиление антикоагулянтного действия.

Особые указания

Препарат Нолодатак следует применять в том случае, если лечение другими обезболивающими препаратами (например, НПВП или опиоидные препараты) противопоказано. У пациентов с шумом в ушах (в т.ч. недавно излеченным) возрастает риск повышения активности печеночных трансаминаз при приеме флупиртина, в связи с чем прием препарата противопоказан таким пациентам. При применении препарата у пациентов со сниженной функцией почек следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови. У пациентов в возрасте старше 65 лет или с почечной недостаточностью тяжелой степени или гипоальбуминемией необходима коррекция дозы препарата. Во время лечения препаратом Нолодатак следует 1 раз в неделю контролировать состояние функции печени, т.к. при терапии флупиртином возможно повышение активности печеночных трансаминаз, развитие гепатита и печеночной недостаточности. Если результаты исследования печени отклоняются от нормы или проявляются клинические симптомы, которые указывают на поражение печени, то следует прекратить применение препарата. Пациентов следует предупредить о том, что во время лечения препаратом Нолодатак необходимо обращать внимание на любые симптомы поражения печени (например, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, усталость, темная моча, желтуха, зуд). При проявлении таких симптомов следует прекратить прием препарата и в срочном порядке обратиться к врачу. При лечении флупиртином возможны ложноположительные реакции теста с диагностическими полосками на билирубин, уробилиноген и белок в моче. Аналогичная реакция возможна при количественном определении концентрации билирубина в плазме крови. При применении препарата в высоких дозах в отдельных случаях может отмечаться окрашивание мочи в зеленый цвет, что не является клиническим признаком какой-либо патологии. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами При применении препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, в связи с тем, что у пациентов могут развиваться сонливость и головокружение, что может повлиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций. Особо важно это помнить при одновременном употреблении алкоголя.

Условия хранения

В сухом месте