Инструкция по применению
Нурофен Интенсив таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг+500 мг 12 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Великобритания
Производитель: Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен+Парацетамол
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 200 мг+ 500 мг



Описание

Таблетки Нурофен Лонг оказывают направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Ибупрофен и парацетамол отличаются по механизму и месту действия. В результате их взаимоусиливающего действия достигается более выраженное снижение болевой чувствительности и усиление жаропонижающего действия, чем по отдельности.

Действующее вещество

Ибупрофен+Парацетамол

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующие вещества: ибупрофен 200 мг и парацетамол 500 мг; вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 30 мг, целлюлоза микрокристаллическая 120 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, магния стеарат 5 мг, стеариновая кислота 4 мг. Состав оболочки: белая пленочная оболочка 13 мг (поливиниловый спирт 40 %, титана диоксид 25 %, макрогол 20,2 %, тальк 14,8 %), пленочная оболочка с перламутровым эффектом 7 мг (поливиниловый спирт 47 %, тальк 27 %, макрогол 13,3 %, перламутровый пигмент на основе слюды 10 % (титана диоксид 28 %, калия алюмосиликат (Е555) 72 %), полисорбат 2,7 %).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Ибупрофен: абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема препарата натощак, максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1-2 часа. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию ибупрофена в плазме крови и увеличивать время достижения максимальной концентрации (Tmax). Степень абсорбции ибупрофена не зависит от приема пищи. Подвергается метаболизму в печени. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Период полувыведения (T1/2) – 2 часа.   Выводится почками преимущественно в виде метаболитов (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов. У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле ибупрофена по сравнению с более молодыми людьми. Имеются данные о том, что ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в незначительных концентрациях. Парацетамол: абсорбция высокая, быстро всасывается из ЖКТ. Связь с белками плазмы крови незначительная при приеме в терапевтических дозах; незначительно увеличивается при передозировке. Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема препарата натощак, Cmax в плазме крови достигается через 30-40 минут после приема. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию парацетамола в плазме крови и увеличивать Tmax. Степень абсорбции парацетамола не зависит от приема пищи. Метаболизируется в печени и выводится преимущественно в виде глюкуронидов и сульфатированных конъюгатов с образованием конъюгатов глутатиона (около 10 %). Выводится почками. В виде неизмененного парацетамола выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения (T1/2) – 3 часа. Гидроксилированный метаболит N-ацетил-р-бензохинонимин, который образуется в незначительных количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и обычно детоксифицируется путем связывания с глутатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать повреждения тканей печени. У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле парацетамола по сравнению с более молодыми людьми. Биодоступность и фармакокинетические показатели ибупрофена и парацетамола, принимаемых в составе данного комбинированного препарата, не изменяются как при однократном, так и при многократном применении.

Показания

Боль в спине, боль в суставах, мышечные и ревматические боли, невралгия, головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, боль в горле, лихорадочное состояние, симптомы простуды и гриппа. Препарат особенно показан для симптоматического лечения боли, требующей более выраженного обезболивающего эффекта, чем ибупрофен или парацетамол по отдельности.

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата. Для приема внутрь, до или через 2-3 часа после еды. Только для кратковременного применения. Принимать по 1 таблетке до трех раз в сутки, запивая водой. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов. Максимальная разовая доза: 2 таблетки (соответствует 400 мг ибупрофена, 1000 мг парацетамола). Максимальная суточная доза: 6 таблеток (соответствует 1200 мг ибупрофена, 3000 мг парацетамола). Рекомендуется продолжительность лечения не более 3 дней. Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу или к другим компонентам препарата. Одновременный прием других лекарственных препаратов, содержащих парацетамол. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе). Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (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). Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП. Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов). Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе. Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина< 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия. Декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования.   Цереброваскулярное или иное кровотечение. Беременность (III триместр). Возраст до 18 лет. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы. Генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные по применению препарата во время беременности отсутствуют. Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. НПВП могут задерживать наступление и продлевать роды, а также усиливать кровотечение как у матери, так и у ребенка. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола в рекомендованных дозах на плод. По возможности, следует избегать применения препарата в I и II триместрах беременности. В случае необходимости применения препарата в I и II триместрах и во время родов следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.Информация для женщин, планирующих беременность: данные лекарственные средства подавляют ЦОГ и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).Ибупрофен и его метаболиты в незначительных количествах (0.0008% от дозы, принятой матерью) проникают в грудное молоко, данные об отрицательных последствиях для здоровья грудного ребенка отсутствуют. Парацетамол выделяется с грудным молоком, однако клинически значимого эффекта не оказывает.

Побочные действия

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом. Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах 1200 мг/сутки, парацетамола в дозах 3000 мг/сутки (6 таблеток). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных явлений. Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые (≥ 1/10), частые (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1 /100), редкие (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000), очень редкие (≤ 1/10 000), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: Очень редкие: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). 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 неизвестного происхождения. Нарушения со стороны иммунной системы: Нечастые: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, кожные реакции (зуд, крапивница), аллергический ринит, эозинофилия. Очень редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, включая отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, понижение артериального давления (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Нарушения со стороны нервной системы: Нечастые: головная боль. Очень редкие: 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 нарушение ориентации, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), повышение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота). Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота. Очень редкие: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит. Частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Очень редкие: нарушения функции печени (особенно при длительном применении), повышение активности « печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: Очень редкие: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз, гематурия и протеинурия, нефритический синдром, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, цистит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Частые: гипергидроз (усиленная потливость). Нечастые: Кожная сыпь и острый генерализованный экзантематозный пустулёз. Очень редкие: Эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема. Лабораторные показатели: Частые: повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции печени за пределами нормы. Нечастые: повышение уровней аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, креатининфосфокиназы, понижение уровня гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов. При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Парацетамол Симптомы: симптомы передозировки парацетамола в течение первых 24 часов: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повреждение печени может проявиться через 12-48 часов после приема, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать с такими осложнениями, как энцефалопатия, кровоизлияние, гипогликемия, отек головного мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом (определяющимся по боли в пояснице, гематурии и протеинурии) может развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Имеются сообщения о нарушении сердечного ритма и панкреатите. Лечение: необходимо немедленное

лечение при передозировке парацетамолом. Несмотря на недостаточность значимых ранних симптомов, пациенты должны быть срочно доставлены в больницу для немедленного медицинского осмотра. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Лечение активированным углем следует рассматривать, если чрезмерная доза была принята менее 1 часа назад. Концентрация парацетамола в плазме должна быть измерена через 4 часа или более после приема (более ранние концентрации являются ненадежными). Лечение N-ацетилцистеином может быть проведено до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается спустя около 8 часов после приема препарата. Эффективность антидота постепенно снижается после этого времени. При необходимости вводят внутривенно N-ацетилцистеин в соответствии с установленной схемой применения. Вне больницы, если нет рвоты, можно применить метионин внутрь. Пациентов, обратившихся с серьезной печеночной дисфункцией через 24 часа после приема препарата, необходимо направить к специалисту по отравлениям. Дополнительная информация об особых группах пациентов Повышенный риск повреждения печени при передозировке парацетамолом наиболее вероятен у: ·   пациентов, длительно получающих лечение фермент-индуцирующими средствами (такими как, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин и зверобой продырявленный); ·   пациентов, употребляющих алкоголь в количествах выше рекомендуемых; ·   пациентов с истощением глутатиона (например, пациенты с пищевыми расстройствами, кистозным фиброзом, ВИЧ-инфекцией, кахексией, голодающие). Ибупрофен У взрослых дозозависимый эффект не имеет чёткого порога. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа. Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания. Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже

абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими препаратами

Парацетамол ·   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. ·   Колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с колестирамином. Парацетамол ложно повышает показатели системы непрерывного контроля уровня сахара в крови (CGM) по сравнению с показателями глюкометра. Это применимо к пациентам, использующим устройства CGM, которые содержат или не содержат автоматическую инсулиновую помпу, т.е. с диабетом I типа. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, что связанно с повышением риска развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с фактором риска развития дефицита глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом). Рекомендован тщательный мониторинг с целью выявления признаков нарушения кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, включая определение 5-оксопролина в моче. Ибупрофен Следует избегать одновременного применения ибупрофена 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 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. С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами: ·   Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов. ·   Антигипертензивные средства (ингибиторы 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 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 НПВП. ·   Глюкокортикостероиды: 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 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. ·   Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата. ·   Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием 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. 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. В период лечения не рекомендуется прием этанола. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. Пациентам с гипертонией, 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 неконтролируемым артериальным давлением, застойной сердечной недостаточностью II-III класс 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 приема высоких доз ибупрофена (≥2400 мг/сут). 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 фасцита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе. Информация для женщин, планирующих беременность: данные лекарственные средства подавляют циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения). Не следует принимать с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Если это произошло, необходимо срочно обратиться за медицинской помощью, даже при удовлетворительном самочувствии, т.к. это может привести к передозировке. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами При соблюдении рекомендованного режима дозирования и сроков применения препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.