Инструкция по применению
Нурофен Интенсив Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг + 500 мг 6 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Великобритания
Производитель: Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен+Парацетамол
Количество в упаковке: 6
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

ИбупрофенАбсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Обнаруживается в плазме крови через 5 мин после приема препарата натощак. Cmax в плазме крови достигается через 1-2 ч. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию ибупрофена в плазме крови и увеличивать Tmax. Степень абсорбции ибупрофена не зависит от приема пищи.Связывание с белками плазмы крови – 90%. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.Имеются данные о том, что ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в незначительных концентрациях.Подвергается метаболизму в печени. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму.T1/2 - 2 ч. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов.У пациентов пожилого возраста не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле ибупрофена по сравнению с более молодыми людьми.ПарацетамолАбсорбция высокая, быстро всасывается из ЖКТ. Связывание с белками плазмы крови незначительное при приеме в терапевтических дозах, незначительно увеличивается при передозировке. Обнаруживается в плазме крови через 5 мин после приема препарата натощак, Cmax в плазме крови достигается через 30-40 мин 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. T1/2 - 3 ч. 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 пациентов пожилого возраста 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 ибупрфен или парацетамол по отдельности.

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата. Для приема внутрь. Только для кратковременного применения. Взрослые и дети старше 12 лет: 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 для взрослых: 6 таблеток (соответствует 1200 мг ибупрофена, 3000 мг парацетамола). Максимальная суточная доза для детей 12-18 лет: 4 таблетки (соответствует 800 мг ибупрофена, 2000 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 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). - Детский возраст до 12 лет. - Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.

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 частнВзаимодействие: 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.   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. ости, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Передозировка

ИбупрофенУ детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Т1/2 препарата при передозировке составляет 1.5-3 ч. 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 ЦНС: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение АД, 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 ч 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 в/в введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.ПарацетамолСимптомы: симптомы передозировки парацетамола в течение первых 24 ч - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повреждение печени может проявиться через 12-48 ч 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. Повреждение печени может проявиться через 12-48 ч после попадания парацетамола внутрь, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов.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 ч после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается спустя около 8 ч после приема препарата. Эффективность антидота постепенно снижается после этого времени. При необходимости вводят в/в 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 ч после приема препарата, необходимо направить к специалисту по отравлениям.

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 фазе 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 препарат за 48 ч 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 артериальной гипертензией, в т.ч. в анамнезе и/или с хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение АД и отеки. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмамиПри 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.