Инструкция по применению
Нурофен Форте таблетки 400 мг 24 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Великобритания
Производитель: Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен
Количество в упаковке: 24
Дозировка действующего вещества: 400 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой белого цвета с надпечаткой красного цвета Nurofen 400 на одной стороне таблетки.

Действующее вещество

Ибупрофен

Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:действующее вещество: ибупрофена 400 мг:вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 60 мг, натрия лаурилсульфат 1 мг, натрия цитрат 87 мг, стеариновая кислота 4 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг.состав оболочки: кармеллоза натрия 1,4 мг, тальк 66 мг, акации камедь 1,2 мг, сахароза 232,2 мг, титана диоксид 2,8 мг, макрогол 6000 0,4 мг, чернила красные [Опакод S-1-15094] (шеллак 41,49 %, краситель железа оксид красный (E172) 31 %, бутанол* 14 %, изопропапол* 7 %, пропиленгликоль 5,5 %, аммиак водный 1 %, симетикон 0,01 %).*Растворители, испарившиеся после процесса печати.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата натощак максимальная концентрация (Cmax) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TCmax) до 1-2 часов. Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой кропи. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Период полувыведения (T1/2) – 2 часа. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью.В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Показания

Нурофен® Форте применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечной боли, ревматической боли и боли в суставах, а также при лихорадочном состоянии при гриппе и простудных заболеваниях.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.Только для кратковременного применения. Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.Взрослым и детям старше 12 лет внутрь по 1 таблетке (400 мг) до 3 раз в сутки.Таблетки следует запивать водой.Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (3 таблетки). Максимальная суточная доза для детей от 12 до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата. 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 • Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокороиарного шунтирования. Цереброваскулярное или иное кровотечение. Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы. беременность (III триместр). Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Следует избегать применения препарата в I-II триместрах беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом. Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

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.Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не

превышающих 1200 мг/сутки (3 таблетки). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые (≥1/10), частые (от ≥1/100 доНарушения 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 неизвестной этиологии.Нарушения со стороны иммунной системы Нечастые: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия. Очень редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).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, 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, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.Нарушения со стороны нервной системы Нечастые: головная боль. Очень редкие: асептический менингит. 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 и органов средостения Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка. Лабораторные показатели гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться) время

кровотечения (может увеличиваться) концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться) клиренс креатинина (может уменьшаться) плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться) активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа. Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастралыюй 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

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: усиление гематотоксичности. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии. 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. Пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины: усиление действия препаратов. Антациды и колестирамин: снижение абсорбции. Урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов. Эстрагены, этанол: повышенный риск возникновения побочных эффектов. Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.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. Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмамиПациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Условия хранения

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