Инструкция по применению
Пелубио Таблетки 30 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Количество в упаковке: 1

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской. Нанесена гравировка: на одной стороне - PE , на другой стороне - P и 4 волнистых линии.

Состав

1 таблетка содержит : Действующее вещество: пелубипрофен - 30,0 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 47,9 мг, гипролоза низкозамещенная - 18,0 мг, кармеллоза кальция - 10,0 мг, гипролоза - 2,1 мг, магния стеарат -1,9 мг, краситель железа оксид желтый - 0,1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь препарат абсорбируется быстро. Прием пищи практически не влияет на параметры фармакокинетики. Максимальная концентрация достигается в течение 2 часов. Распределение Быстрое распределение в печени и почках. Пелубипрофен и его метаболиты связываются с белками плазмы крови на 93,3-98,9%. При многократном введении в дозе 60 мг три раза в день в течение 7 дней аккумуляция пелубипрофена и его метаболитов в плазме крови не наблюдалась. Метаболизм Большая часть действующего вещества метаболизируется с образованием метаболитов (транс-ОН, цис-ОН формы, ненасыщенная ОН форма и насыщенная кетонная форма). Основные активные метаболиты (транс-ОН, и ненасыщенная -ОН форма) образуются с высокой скоростью. Выведение Препарат выводится почками и кишечником. Более 60% выводится почками и через кишечник в течение 24 часов. Препарат проникает в грудное молоко, но его концентрация ниже, чем в плазме крови.

Показания

Остеоартроз Ревматоидный артрит Боль в спине. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды. Перед назначением пелубипрофена следует оценить соотношение потенциальных риска и пользы, а также возможность назначения альтернативного лечения. Необходимо использовать минимальную эффективную дозу и минимальную продолжительность лечения, с учетом цели терапии у конкретного пациента. Рекомендуемый режим дозирования для взрослых: 1 таблетка (30 мг) 3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 3 таблеток (90 мг). У всех пациентов, получающих пелубипрофен, необходимо контролировать развитие нежелательных реакций (НР). В особенно тщательном медицинском наблюдении нуждаются пациенты с острыми воспалительными процессами, болевым синдромом, лихорадкой, пациенты пожилого возраста (см. разделы Побочное действие и Особые указания). Пациенты пожилого возраста Для снижения риска развития НР у пациентов пожилого возраста следует использовать минимальную эффективную дозу и минимальную продолжительность лечения. Следует осуществлять тщательное медицинское наблюдение за состоянием пациента.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пелубипрофену и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата непереносимость галактозы, недостаточность лактазы язвенная болезнь в стадии обострения тяжелые нарушения системы гемостаза нарушения функции печени тяжелой степени нарушения функции почек тяжелой степени тяжелая сердечная недостаточность артериальная гипертензия 3 степени и/или 3 стадии наличие в анамнезе бронхиальной астмы, крапивницы или аллергических реакций после приема аспирина или других НПВП лечение периоперационной боли при аортокоронарном шунтировании детский возраст до 18 лет беременность (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания) период грудного вскармливания (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания) одновременный прием с аспирином или другими НПВП (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными препаратами).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность По данным доклинических исследований, НПВП способны вызывать нарушения родовой деятельности, поздние роды, увеличивать перинатальную смертность, а также вызывать развитие персистирующей легочной гипертензии у новорождённых. В исследованиях пелубипрофена на лабораторных животных была продемонстрирована его эмбриотоксичность. Исследований пелубипрофена у беременных женщин не проводилось. Применение пелубипрофена во время беременности противопоказано, особенно с 20-ой недели беременности, в связи с риском преждевременного закрытия артериального протока, возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция) (см. раздел Противопоказания). Период грудного вскармливания Пелубипрофен проникает в грудное молоко, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения пелубипрофена в период грудного вскармливания, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (см. раздел Противопоказания).

Побочные действия

Частота НР была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10) часто (≥ 1/100 и Инфекционные и паразитарные заболевания Часто: инфекции верхних дыхательных путей Нечасто: вирусные инфекции. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Нечасто: лейкоцитоз, повышение концентрации калия в крови Частота неизвестна: анемия, удлинение время кровотечения. Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: анафилактоидные реакции. Нарушения со

стороны нервной системы Часто: головная боль, головокружение Нечасто: сомноленция, ступор, бессонница, сильное головокружение, парестезия, боль. Нарушения со стороны органа зрения Нечасто: сухость глаз, мелькание мушек перед глазами. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Нечасто: звон в ушах. Нарушения со стороны сердца Нечасто: боль в груди, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, инфаркт миокарда, ишемия миокарда. Нарушения со стороны сосудов Нечасто: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия Частота неизвестна: инсульт. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечасто: респираторный дистресс-синдром, кашель, носовое кровотечение, першение в горле Нарушения со стороны эндокринной системы Нечасто: гипергликемия Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: боль в животе, изжога, диспепсия, тошнота, рвота, диарея Нечасто: дискомфорт в эпигастрии, запор, потеря аппетита, вздутие живота, глоссит, стоматит, повышение аппетита Частота неизвестна: желудочно-кишечное кровотечение, образование язв, перфорация желудка или кишечника. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: повышение активности ферментов печени Частота неизвестна: желтуха, фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: покраснение кожи, крапивница, ксеродерма, алопеция Частота неизвестна: эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Нечасто: боль в мышцах, боль в спине, артроз, переломы. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Часто: задержка жидкости, отеки, в т.ч. отеки лица Нечасто: учащенное мочеиспускание, боль в области мочевыводящих путей, почечный папиллярный некроз, усугубление течения почечной недостаточности. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Нечасто: олигурия, вагинит, кровянистые выделения из женских половых органов. Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто: астения, увеличение массы тела, озноб, лихорадка, бледность, снижение веса. Лабораторные и инструментальные данные Нечасто: повышение концентрации мочевины в плазме крови, лейкемия, гиперхолестеринемия. Описание отдельных НР: Почечный папиллярный некроз Длительное применение НПВП может приводить к почечному папиллярному некрозу и другим поражениям почек. Развитие нефротоксичности отмечалось у пациентов, поддержание почечного кровотока у которых обеспечивалось простагландинами. Назначение НПВП может приводить к дозозависимому снижению синтеза простагландинов, как следствие, к снижению почечного кровотока и декомпенсации почечной недостаточности. В группу риска по развитию такого состояния входят пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, пациенты, получающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты

рецепторов ангиотензина II, а также пациенты пожилого возраста. Отмена НПВП обычно сопровождается восстановлением исходного статуса. Поражение печени У пациентов, получающих НПВП, возможно повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов. Эти лабораторные отклонения могут прогрессировать, оставаться без изменений или иметь приходящий характер, не требуя отмены терапии. Имели место редкие сообщения о случаях развития на фоне НПВП, в том числе пелубипрофена, тяжелых поражений печени, включая желтуху, фульминантный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность (некоторые с летальным исходом). Пациенты с симптомами и/или признаками нарушений функции печени или с отклонениями от нормы печеночных тестов, нуждаются в тщательном медицинском наблюдении для возможности выявления более серьезных поражений печени на фоне терапии пелубипрофеном. При выявлении клинических симптомов заболевания печени или развитии системных реакций (эозинофилия, сыпь и др.) пелубипрофен должен быть отменен. Анемия Иногда у пациентов, получающих НПВП, в том числе пелубипрофен, может развиваться анемия. У пациентов с симптомами анемии или кровопотери, длительно получающих пелубипрофен, следует определить уровень гемоглобина или гематокрита. НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и у некоторых пациентов могут удлинять время кровотечения. В отличие от аспирина, их влияние на тромбоциты менее выражено, менее продолжительно и обратимо. Пациенты, получающие пелубипрофен, у которых может быть патология тромбоцитов, приводящая к нарушению свертываемости крови, также как пациенты, получающие антикоагулянты, нуждаются в тщательном медицинском наблюдении. Анафилактоидные реакции Также, как и в случае с другими НПВП, анафилактоидные реакции на фоне терапии пелубипрофеном отмечались у пациентов, не получавших его ранее. Как правило, этот симптомокомплекс развивается у пациентов с бронхиальной астмой, ринитом, наличием назальных полипов или без них, а также у пациентов с тяжелым, угрожающим жизни бронхоспазмом после приема аспирина или других НПВП в анамнезе. В случае развития анафилактоидной реакции необходимо оказание неотложной медицинской помощи. Кожные реакции Пелубипрофен вызывает серьезные НР со стороны кожи, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, который могут закончиться летальным исходом. Эти серьезные НР могут развиться без предвестников, а также у пациентов без аллергии в анамнезе. Пациенты должны быть проинформированы о симптомах серьезных НР со стороны кожи. Применение препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любого другого проявления гиперчувствительности.

Передозировка

Симптомы Данные о передозировке пелубипрофеном отсутствуют. Лечение При подозрении на передозировку необходимо обеспечить проведение соответствующей поддерживающей терапии. Предположительно диализ не является эффективным методом выведения пелубипрофена из крови из-за высокой степени связывания препарата с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Пелубипрофен способен усиливать эффекты других лекарственных препаратов. пелубипрофен следует применять с осторожностью вместе с препаратами сульфонилмочевины (толбутамин и др.), антибиотиками из группы хинолонов нового поколения (эноксацин и др.). Нестероидные противовоспалительные препараты Следует избегать назначения пелубипрофена с другими НПВП. Ингибиторы АПФ НПВП могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Это следует принимать во внимание у пациентов, принимающих пелубипрофен вместе с ингибиторами АПФ. Аспирин Убедительных доказательств того, что одновременное использование аспирина и НПВП снижает риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических событий нет. Одновременное назначение аспирина и НПВП увеличивает риск серьезных НР со стороны желудочно-кишечного тракта. Таким образом, одновременный прием пелубипрофена и аспирина не рекомендуется. Фуросемид и тиазидные диуретики Клинические исследования показали, что НПВП могут снижать натрийуретическое действие фуросемида и тиазидных диуретиков у некоторых пациентов. Это связано с ингибированием синтеза простагландинов в почках. При назначении НПВП вместе с фуросемидом и тиазидными диуретиками необходим тщательный контроль функции почек. Препараты лития НПВП вызывают повышение уровня лития в плазме крови и снижение почечного клиренса лития. Этот эффект объясняется подавлением синтеза почечных простагландинов. При назначении НПВП вместе с литием необходим тщательный контроль с целью выявления симптомов интоксикации литием. Метотрексат При назначении НПВП вместе с метотрексатом может увеличиваться токсичность последнего. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении НПВП и метотрексата. Непрямые антикоагулянты Варфарин и НПВП могут оказывать синергетическое действие, провоцируя желудочно-кишечное кровотечение. У пациентов, принимающих одновременно лекарственные препараты обеих групп, риск серьезного желудочно-кишечного кровотечения выше, чем их отдельный прием. При назначении пелубипрофена вместе с непрямыми антикоагулянтами следует соблюдать осторожность Алкоголь Употребление алкоголя на фоне лечения пелубипрофеном ассоциируется с повышенным риском желудочно-кишечного кровотечения.

Особые указания

В связи с тем, что пелубипрофен оказывает противовоспалительное и жаропонижающее действия, его назначение может замаскировать клинические симптомы инфекционных осложнений неинфекционных заболеваний и состояний, сопровождающихся болевым синдромом. Пациенты с воспалением инфекционного генеза, получающие терапию пелубипрофеном, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Пациентам, длительно получающим НПВП, необходимо периодически контролировать показатели общего и биохимического анализа крови. При наличии клинических признаков и симптомов заболевания печени или почек, развитии системных реакций (эозинофилия, сыпь и др.), развитии отклонений или ухудшении печеночных тестов, пелубипрофен должен быть отменен и рассмотрена возможность назначения альтернативной терапии, не содержащей НПВП. У всех пациентов, получающих пелубипрофен, необходимо контролировать развитие НР. При назначении пелубипрофена в особо тщательном медицинским наблюдении нуждаются пациенты с острыми воспалением, болевым синдромом, лихорадкой пациенты пожилого возраста ослабленные пациенты. Пелубипрофен не может заменить глюкокортикостероиды или использоваться для терапии глюкортикостероидной недостаточности. В связи с наличием в составе препарата лактозы при назначении препарата необходимо учитывать непереносимость некоторых сахаров у отдельных пациентов (см. раздел Противопоказания). Сочетание с алкоголем У пациентов, принимающих 3 и более алкогольных единиц в день, пелубипрофен увеличивает риск желудочно-кишечного кровотечения. Таким пациентам следует рекомендовать отказаться от алкоголя и рассмотреть возможность замены пелубипрофена на альтернативный лекарственный препарат, обладающий противовоспалительным и жаропонижающим действием. Влияние на сердечно-сосудистую систему Пелубипрофен и другие НПВП могут вызывать развитие или ухудшать течение артериальной гипертензии, что может способствовать увеличению частоты НР со стороны сердечно-сосудистой системы. У пациентов с артериальной гипертензией (кроме артериальной гипертензии 3 степени и/или 3 стадии) пелубипрофен должен применяться с осторожностью. С самого начала и на протяжении всего курса терапии пелубипрофеном следует контролировать артериальное давление (см. раздел С осторожностью). У пациентов, принимающих тиазидные или петлевые диуретики, эффективность терапии при совместном приеме с НПВП может быть снижена (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными препаратами). Пелубипрофен может увеличивать риск серьезных, угрожающих жизни сердечно-сосудистых тромботических событий - инфаркта миокарда и инсульта. Риск выше при длительном применении пелубипрофена, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска таких заболеваний. Врач и пациент

должны сохранять бдительность в отношении развития подобных событий, даже при отсутствии симптомов сердечно-сосудистого заболевания. Пациент должен быть информирован о симптомах тяжелой кардиотоксичности, а также своих действиях при их появлении (см. разделы С осторожностью и Побочное действие). Влияние на желудочно-кишечный тракт Пелубипрофен и другие НПВП увеличивают риск серьезных, угрожающих жизни НР со стороны желудочно-кишечного тракта, включающих кровотечения, язвообразование, перфорацию желудка или кишечника. Эти НР могут развиться в любое время на фоне приема препарата, не сопровождаясь симптомами тревоги (см. раздел Побочное действие). К факторам, увеличивающим риск желудочно-кишечного кровотечения на фоне терапии НПВП, относятся: продолжительный курс терапии НПВП, одновременный прием НПВП с пероральными кортикостероидами или антикоагулянтами, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст, ослабленный организм (см. раздел С осторожностью). Особую осторожность следует соблюдать при назначении пелубипрофена пациентам с язвенной болезнью и /или желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе, у которых риск развития желудочно-кишечного кровотечения характеризуется 10-кратным увеличением. Большинство сообщений о смертельных случаях связаны с НР со стороны желудочно-кишечного тракта у пациентов пожилого возраста или ослабленных пациентов, поэтому следует соблюдать особую осторожность при назначении пелубипрофена этой группе пациентов (см. раздел С осторожностью). Врач и пациент должны сохранять бдительность в отношении симптомов язвообразования и кровотечения в течение всего периода терапии пелубипрофеном и незамедлительно инициировать дополнительное обследование и лечение при подозрении на их развитие. Требуется отмена НПВП даже при разрешении серьезного НР со стороны желудочно-кишечного тракта. У пациентов из групп высокого риска следует рассмотреть возможность назначения альтернативных вариантов лечения, без НПВП. Хроническая сердечная недостаточность и отеки У некоторых пациентов, принимающих НПВП, в том числе пелубипрофен, отмечались задержка жидкости и отеки. пелубипрофен следует назначать с осторожностью пациентам с задержкой жидкости или сердечной недостаточностью. При тяжелой сердечной недостаточности препарат противопоказан (см. раздел Противопоказания). Нарушение функции почек тяжелой степени Результаты контролируемых клинических исследований пелубипрофена у пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени отсутствуют. В связи с этим назначение пелубипрофена этим пациентам не рекомендуется (см. раздел Противопоказания). Бронхиальная астма Бронхиальная астма может быть аспирин-зависимой. Использование аспирина у таких пациентов ассоциируется с развитием тяжелого, угрожающего жизни бронхоспазма. В связи с тем, что возможна перекрестная реактивность, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП, пелубипрофен не следует назначать пациентам с этой формой гиперчувствительности

к аспирину. Также его необходимо применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой (не НПВП-ассоциированной) в анамнезе (см. разделы Противопоказания и С осторожностью).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В связи с возможностью нарушения зрения, возникновения головокружения, сонливости и других симптомов со стороны центральной нервной системы, пациентам, получающим пелубипрофен, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При развитии перечисленных симптомов следует отказаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

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