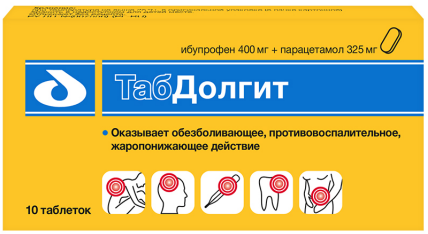
Инструкция по применению
ТабДолгит Таблетки 400 мг+325 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вилар
Порядок отпуска: без рецепта
Количество в упаковке: 1



Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

Состав

Состав (на одну таблетку): Действующие вещества: ибупрофен - 400,0 мг, парацетамол - 325,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 183,5 мг, повидон К-30 - 8,0 мг, магния стеарат - 9,5 мг, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) - 19,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 5,0 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 18,27 мг, титана диоксид - 7,29 мг, макрогол - 4,44 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Ибупрофен Всасывание и распределение Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации (Tcmax) после приема внутрь - около 1-2 ч. Связь с белками плазмы крови - более 90%. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови. Метаболизм и выведение После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму. Период полувыведения (T1/2) - около 2 ч. Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов. Парацетамол Всасывание и распределение Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Величина максимальной концентрации (Cmax) - 5-20 мкг/мл, Tcmax составляет 0,5-2 ч. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Метаболизм и выведение Около 90-95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза. T1/2 - 2-3 ч. У пациентов с циррозом печени T1/2 несколько увеличивается. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2. Выводится почками, преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% - в неизмененном виде). В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Показания

Препарат ТабДолгит показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при: Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Внутрь (до или через 2-3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. По 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 3 таблетки. Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в данной инструкции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно данных о безопасности применения препарата у беременных женщин. Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Назначать препарат в сроке беременности до 20 недель следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения комбинированного препарата ТабДолгит в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Побочные действия

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения потенциальные нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100,< 1/10), нечасто (≥ 1/1 000,< 1 /100), редко (≥ 1/10 000,< 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не могут быть оценены, исходя из имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - нарушения кроветворения (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения). 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: нечасто - реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом (неспецифические аллергические и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка), или кожные реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке и, реже, буллезные дерматозы)), очень редко -

тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, частота неизвестна - DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Нарушения метаболизма и питания: нечасто - снижение аппетита. Психические нарушения: очень редко - спутанность сознания, депрессия, галлюцинации. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, головная боль, нервозность, очень редко - 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 дезориентация), парестезия, ретробульбарный неврит, сонливость. Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко - шум в ушах, вертиго. Нарушения со стороны сердца: очень редко - сердечная недостаточность, отеки. Нарушения со стороны сосудов: очень редко - повышение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка. Желудочно-кишечные нарушения: нечасто - тошнота, боль в эпигастрии, изжога, диарея, дискомфорт в эпигастральной области, рвота, диспепсические явления, запор, колика, боль в животе, ощущение переполнения желудочно-кишечного тракта (вздутие, метеоризм), пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона, панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - нарушения функции печени, гепатит, желтуха (передозировка парацетамолом может вызывать острую печеночную недостаточность, печеночную недостаточность, некроз печени, повреждение печени). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - повышенное потоотделение, нечасто - кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), зуд. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (наблюдается, в частности, при длительном применении препарата и связана с повышением уровня сывороточной мочевины, отеками, папиллярным некрозом). Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко - усталость, ощущение дискомфорта. Лабораторные и инструментальные данные: часто - повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции

печени за пределами нормы, нечасто - повышение уровней аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, креатининфосфокиназы, понижение уровня гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью. Лечение: промывание желудка в течение первых 4 ч, щелочное питье, форсированный диурез, активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-группы и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч, антацидные препараты, гемодиализ, симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата ТабДолгит с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия: Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата ТабДолгит проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат ТабДолгит минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями 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. Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе, и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса 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 применения 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 фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены). Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или НПВП. При применении препарата более 5-7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови. Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь. Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 часов до исследования). Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.