

Состав

действующие вещества: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ибупрофена 400 мг парацетамола 325 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, повидон, тальк, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), краситель желтый закат FCF (Е 110), макрогол 6000, пропиленгликоль, натрия лаурилсульфат, шеллак, железа оксид черный (Е172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки оранжевого цвета, овальной формы, покрытые оболочкой, с одной стороны таблетки есть обозначение «RANBAXY» черным пищевым чернилами.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А Е51.

Фармакодинамика

Ибупрофен оказывает противовоспалительное действие.

Парацетамол - анальгетический средство, уменьшает боль, предотвращая сенсibilизации нервных окончаний через подавление синтеза простагландинов Е. Комбинация ибупрофена и парацетамола оказывает мощную анальгезирующее действие.

Фармакокинетика

Оба активные компоненты Брустана не влияют на фармакокинетику друг друга, хорошо всасываются после приема внутрь. Уровне связывания с белками плазмы крови очень высокий. Период полувыведения парацетамола составляет 2-2,5 часа, ибупрофена - 2,7-3,5 часа. Оба компонента метаболизируются главным образом в печени. Выводятся из организма преимущественно с мочой, незначительное количество - с желчью.

Показания

Для облегчения состояния при лихорадке и умеренной боли, ассоциированном с воспалительными процессами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Наличие в анамнезе бронхоспазма, бронхиальной астмы, ринита или высыпаний на коже, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.

Наличие в анамнезе желудочно-кишечных кровотечений и перфорации после применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечение в настоящее время или в анамнезе (два и более четких эпизодов обострения язвенной болезни или кровотечения).

Тяжелая почечная, сердечная или печеночная недостаточность.

Врожденная гипербилирубинемия.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Алкоголизм.

Заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения.

Одновременное применение препарата с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (ЦОГ-2).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты, содержащие ибупрофен и парацетамол, следует применять с осторожностью одновременно с:

- *ГКС*: повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы;
- *антигипертензивными и диуретическими средствами*: нестероидные противовоспалительные средства могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов;
- *антитромбоцитарными и селективными ингибиторами серотонина*: может повышаться риск желудочно-кишечного кровотечения;

- *сердечных гликозидов*: НПВП могут обострить сердечную недостаточность, повышают уровень гликозидов в плазме крови;
- *антикоагулянтами*: НПВП могут усилить действие антикоагулянтов, например варфарина, с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта;
- *литием и метотрексатом*: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития и метотрексата в плазме крови
- *барбитуратами*: уменьшают жаропонижающий эффект препаратов, содержащих ибупрофен и парацетамол;
- *зидовудином* существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов при одновременном лечении зидовудином и ибупрофеном;
- *циклоспорином*: повышение нефротоксичности;
- *мифепристоном* НПВП следует применять не ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность;
- *такролимусом*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и такролимуса;
- *хинолоновых антибиотиками*: одновременное применение НПВП и хинолоновых антибиотиков может повысить риск возникновения судорог.

Пробенецид и сульфинпиразон

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые содержат пробенецид или сульфинпиразон, вывод ибупрофена из организма может замедляться.

Ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВС могут подавлять действие антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно имеет обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. В случае применения таких комбинаций следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем.

Калийсберегающие диуретики

Одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови).

Сульфонилмочевина

Результаты клинических исследований демонстрируют наличие взаимодействия между НПВП и гипогликемическими препаратами (сульфонилмочевина). Несмотря на то, что взаимодействие между ибупрофеном и сульфонилмочевины в настоящее время не описана, во время сопутствующей терапии рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови.

Следует избегать одновременного применения препаратов, содержащих ибупрофен и парацетамол, с ацетилсалициловой кислотой, если меньшая доза ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки) ни была назначенная врачом, и с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (ЦОГ-2) это может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Следует избегать одновременного применения препаратов, содержащих ибупрофен и парацетамол, с алкоголем.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Особенности применения

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени. Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Следует учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Побочные эффекты можно уменьшить путем непродолжительного применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов.

У лиц пожилого возраста существует повышенный риск развития побочных реакций при применении НПВП, особенно в виде желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Следует с осторожностью применять пациентам с:

- системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани - повышение риска возникновения асептического менингита;
- артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, сопровождающиеся задержкой жидкости и отеками при применении нестероидных противовоспалительных средств;
- нарушением функции почек и/или печени.

Существуют доказательства, что лекарственные средства, замедляющие циклооксигеназы/простагландинный синтез, могут привести к нарушению фертильности у женщин из-за влияния на овуляцию. Это может быть устранено путем отмены этих препаратов.

Нестероидные противовоспалительные препараты следует применять с осторожностью пациентам, в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона, поскольку их состояние может ухудшаться.

Желудочно-кишечные кровотечения, ulcerация или перфорация, которые могут быть летальными, отмечались при применении всех НПВП независимо от продолжительности лечения, даже без серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Повышение дозы НПВС, пожилой возраст и язвенная болезнь в анамнезе является риском для возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта. Во время лечения в таких случаях рекомендуется

применять минимально эффективные дозы препарата.

Пациентам, у которых наблюдались желудочно-кишечные расстройства, особенно у лиц пожилого возраста, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом при появлении каких-либо нежелательных симптомов (особенно кровотечений из пищеварительного тракта).

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут увеличивать риск возникновения язвенной болезни или кровотечения. К ним относятся пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

Следует учитывать, что у больных с алкогольными нециротичными поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, очень редко могут возникать в связи с применением нестероидных противовоспалительных средств. Самый высокий риск этих реакций возникает в начале курса лечения, причем первые проявления появляются в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

При длительном применении обезболивающих средств в больших дозах может возникнуть головная боль, которую нельзя лечить путем повышения дозы препарата.

Длительное и неконтролируемое применение обезболивающих средств, особенно сочетание различных обезболивающих действующих веществ может приводить к хроническому поражению почек с риском возникновения почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия).

Не превышать указанные доз.

Если симптомы не исчезают, больному следует обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Поскольку при применении препарата может возникнуть головокружение, сонливость, нарушение зрения, пациентам следует воздержаться от управления

транспортными средствами или от работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение Брустана в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения. Таблетку принимать не разжевывая, запивая стаканом воды, во время или после еды.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей от 16 лет - 1 таблетка 3 раза в сутки. Следует принимать не более 3 таблеток в сутки. Если при применении в рекомендованных дозах состояние пациента не улучшается, необходимо обратиться к врачу.

Срок лечения устанавливает врач индивидуально.

Дети

Брустан не применять детям до 16 лет.

Передозировка

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярное употребление чрезмерных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, комы и летального исхода. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более раннее измерения не дает достоверных данных). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема, а дальше эффективность антидота резко снижается. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин в установленных действующими рекомендациями дозах. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции

При применении препаратов, содержащих ибупрофен или парацетамол, могут наблюдаться такие реакции.

Общие расстройства: тяжелые реакции повышенной чувствительности с такими проявлениями: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, снижение артериального давления, анафилаксия, отек Квинке до шока, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные расстройства: боли в эпигастрии, диспепсия, тошнота, диарея, метеоризм, запор, рвота, изжога, язвенный стоматит, пептические язвы, молотый, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, в некоторых случаях могут быть летальными, особенно у лиц пожилого возраста.

Болезнь Крона и обострение язвенного колита.

Неврологические расстройства: головная боль, асептический менингит (редко), головокружение, раздражительность, нервозность, шум в ушах, депрессия,

сонливость, бессонница, тревожность, психомоторное возбуждение, эмоциональная нестабильность, судороги.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, папилонекроз, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеком. Имеются сообщения, что препараты, в состав которых входит ибупрофен, могут вызвать цистит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, олигурию, полиурией, тубулярный некроз, гломерулонефрит.

Гепатобилиарные расстройства: нарушения функции печени, особенно при длительном применении, в виде гепатита, желтухи, панкреатита, дуоденита, эзофагита, гепаторенальный синдрома, гепатонекроз, печеночной недостаточности, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: нарушения кроветворения (анемия, нейтропения, апластическая анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце, гемолитическая анемия, эозинофилия, снижение гематокрита и уровня гемоглобина, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, чрезмерное истощение, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

Оборотная агрегация тромбоцитов, альвеолит, легочная эозинофилия, панкреатит.

Со стороны кожи и подкожно клетчатки: неспецифические аллергические реакции, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованные или эритематозные, крапивница), тяжелые формы кожных реакций, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, шелушение кожи, алопеция, фотосенсибилизация.

Со стороны иммунной системы: у пациентов с аутоиммунных нарушениями (системная красная волчанка, системные заболевания соединительной ткани) при лечении препаратами, содержащими ибупрофен, наблюдались единичные случаи появления симптомов асептического менингит, а именно - ригидности затылочных мышц, головной боли, тошнота, рвота, высокой температуры или

дезориентации.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные реакции: отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные осложнения, артериальная гипотензия, сердцебиение. Длительное применение препаратов, содержащих ибупрофен, в высоких дозах (2400 мг/сут) может привести к незначительному повышению риска артериальной тромбоэмболии или инсульта.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, изменение восприятия цветов, токсическая амблиопия.

Прочее: изменения в эндокринной системе и метаболизме, уменьшение аппетита, сухость слизистых оболочек глаз и полости рта, ринит, нарушение слуха.

Прием препарата следует прекратить при появлении каких-либо нежелательных реакций и немедленно обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистерной упаковке, по 1 блистеру в коробке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индастриал Ареа 3, Девас - 455001, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).