

Состав

действующее вещество: flurbiprofen;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит флурбипрофена 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая натрия кроскармеллоза; гидроксипропилцеллюлоза; магния стеарат кремния диоксид коллоидный;

оболочка: опадри II голубой OY-L-20906 (лактоза моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль 4000; краситель FD & C голубой № 2 (индиго) (E 132)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с линией разлома с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.

Производные пропионовой кислоты. Флурбипрофен. Код АТХ M01A E09.

Фармакодинамика

Флурбипрофен - НПВП с анальгезирующими свойствами. Механизм действия связан с выраженным ингибированием синтеза простагландинов за счет ингибирования фермента циклооксигеназы (ЦОГ 1 и 2), что приводит к уменьшению воспаления, гиперемии, отека и ослабление боли.

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь флурбипрофен быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5 часа после приема разовой дозы. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. Период полувыведения в среднем составляет 6 часов.

Метаболизм: связывания с белками плазмы крови составляет 99%.

Флурбипрофен практически полностью метаболизируется. Выводится препарат в основном с мочой в свободном и связанном виде (20%) и в виде гидроксилированных метаболитов (50%).

Показания

Острая боль опорно-двигательного аппарата, признаки и симптомы ревматоидного артрита, остеоартрита, анкилозирующего спондилита, острого подагрического артрита.

Дисменорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флурбипрофену или любого компонента препарата.

Гиперчувствительность к флурбипрофену, ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, которая проявлялась астмой, острым ринитом, ангионевротическим отеком, крапивницей или другими аллергическими реакциями.

Язва или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе или в фазе обострения (два и более четких эпизода обострения язвенной болезни или кровотечений).

Лечение послеоперативной боли при операции аорто-коронарного шунтирования (АКШ).

Цереброваскулярные и другие кровотечения.

Воспалительные заболевания кишечника.

Одновременный прием с другими НПВП.

Тяжелая сердечная недостаточность, почечная недостаточность, печеночная недостаточность.

Последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного применения флурбипрофена с:

- ацетилсалициловой кислотой, если ацетилсалициловая кислота в низких дозах (не выше 75 мг в сутки) ни была назначенная врачом, поскольку это может привести к риску возникновения побочных реакций;
- другими НПВП, включая ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), поскольку это может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Следует с осторожностью применять флурбипрофен в сочетании с такими препаратами:

Антикоагулянты. НПВП могут увеличить лечебный эффект таких антикоагулянтов как варфарин. При взаимодействии варфарина с НПВС существует риск возникновения серьезных желудочно-кишечных кровотечений.

Бета-блокаторы. Флурбипрофен ослабляет гипотензивное действие пропанолала, но не атенолола.

Ингибиторы АПФ и диуретики. Нестероидные противовоспалительные средства могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов. Возможно повышение риска развития нефротоксичности.

ГКС могут повысить риск появления нежелательных реакций в пищеварительном тракте.

Антитромбоцитарные и селективные ингибиторы серотонина: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Метотрексат и препараты лития. Есть данные о повышении уровня этих препаратов в плазме крови.

Циклоспорины. Есть некоторые данные о возможном взаимодействии препаратов, что может привести к повышению риска нефротоксичности.

Такролимус. Повышение риска нефротоксичности.

Зидовудин: существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

Хинолоновые антибиотики могут увеличить риск возникновения судорог.

Дигоксин. НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать уровень СКФ и уровень гликозидов в плазме крови.

Цеметидин, ранитидин. Не влияет на фармакокинетику флурбипрофена, за исключением небольшого значительного системного воздействия.

Пероральные гипогликемические средства. Происходило незначительное снижение концентрации глюкозы в плазме крови, что не вызывало признаков или симптомов гипогликемии.

Антациды при применении у людей пожилого возраста снижается скорость всасывания флурбипрофена, но не существует влияния на полноту всасывания.

Особенности применения

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

Пациенты с язвой желудочно-кишечного тракта, кровотечениями, перфорацией в анамнезе имеют повышенный риск развития осложнений верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

Влияние на функцию сердечно-сосудистой системы, гипертензия и отеки.

Из-за риска развития отеков и задержки жидкости препарат следует применять с осторожностью пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией в анамнезе и пациентам, у которых ранее наблюдались отеки с каким-либо причинам. Применение нестероидных противовоспалительных средств могут вызвать повышенный риск появления серьезных тромботических осложнений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут быть летальными.

Геморрагические осложнения (кровотечения).

Флурбипрофен в дозе 200 мг в сутки может пролонгировать кровотечение, поэтому следует с осторожностью назначать пациентам с риском кровотечения.

Влияние на функцию почек и печени.

Следует с осторожностью применять при болезнях печени и почек. Пациентов, которые в течение длительного времени применяют НПВС и с болезнью печени и почек, следует внимательно обследовать, а также им необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение в течение терапии препаратом. При возникновении признаков печеночной недостаточности и отклонении от нормы показателей функции печени препарат следует отменить.

У пациентов пожилого возраста повышается частота побочных реакций, вызванных применением нестероидных противовоспалительных средств, особенно кровотечений из пищеварительного тракта или перфорации, которые могут быть летальными.

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов с бронхиальной астмой или с аллергическими заболеваниями в настоящее время, или которые имели в анамнезе бронхоспазм.

Не рекомендуется применять флурбипрофен параллельно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклогеназы-2.

Системная красная волчанка и системные заболевания соединительной ткани - повышенный риск появления асептического менингита.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярных систему: следует с осторожностью (после консультации с врачом) начинать применение препаратов с действующим веществом флурбипрофен пациентам, у которых наблюдался повышенное артериальное давление и отеки при лечении нестероидными противовоспалительными средствами.

Есть данные эпидемиологического исследования, свидетельствующие о том, что применение НПВП в высоких дозах (2400 мг в день), а также длительное применение может привести к незначительному повышению риска развития тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Ухудшение репродуктивной функции у женщин препарат может подавлять синтез циклооксигеназы/простагландина и привести к ухудшению женской фертильности в результате воздействия на овуляцию. Это явление является обратимым.

Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта могут привести к летальному исходу при лечении при наличии или отсутствии симптомов ухудшения или серьезных сердечно-сосудистых событий в анамнезе.

Повышенные дозы НПВС и язвенная болезнь в анамнезе риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта. Во время лечения в таких случаях рекомендуется применять минимально эффективные дозы препарата.

Пациентам с желудочно-кишечными болезнями в анамнезе, в частности лицам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечное кровотечение), особенно на ранних стадиях лечения.

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут увеличивать риск возникновения язвенной болезни или кровотечения, в частности пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин,

селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегационные средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

Серьезные кожные реакции, которые могут быть летальными, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, возникали очень редко. Самый высокий риск этих реакций возникает в начале курса лечения, причем первые проявления появляются в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Пациентам следует прекратить лечение флурбипрофен при первом появлении сыпи, повреждении слизистых оболочек или других проявлениях гиперчувствительности.

Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы, не следует применять этот препарат.

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

Исследования о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводили. Однако пациентам, у которых возникает головокружение или сонливость после приема препарата, следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Категория беременности: 1. и 2.триместр: C; 3. триместр D

Репродуктивное исследования у крыс и кроликов показало, что доказательства нарушения развития отсутствуют. Однако исследования размножения животных не всегда являются прогнозными и отвечать человеческом репродуктивному здоровью. Нет никаких адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ может применяться при беременности, только если потенциальная выгода оправдывает потенциальный риск для плода. В силу известных эффектов НПВП на сердечно-сосудистую систему плода (закрывание ductus arteriosus), применение на последних сроках беременности (с 6 месяцев) противопоказано.

Исследования на животных недостаточны об условиях влияния на беременность и постнатальное развитие.

Флурбипрофен не следует применять также и в период кормления грудью.

Концентрации флурбипрофена в грудном молоке и плазме, которое может попасть в организм ребенка примерно 0,10 мг флурбипрофена в сутки при применении флурбипрофена женщиной в дозе 200 мг/сут. Нужно принимать решение прекращать кормление или отменять препараты, ингибирующие простагландины, учитывая важность приема для матери.

Фертильность

Применение НПВП может задержать выход фолликула или предотвратить разрыв фолликула яичников, что связано с возможным бесплодием. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходящих исследования по бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены флурбипрофена.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь по 50-100 мг 2-3 раза в сутки.

Рекомендуемая доза составляет 150-200 мг в сутки.

В случае необходимости рекомендуемая доза может быть увеличена до 300 мг в сутки.

При дисменорее: сначала применять 100 мг с последующим приемом 50 мг или 100 мг каждые 4 или 6 часов. Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 300 мг в сутки.

Таблетки рекомендуется применять после приема пищи.

Срок лечения определяется врачом индивидуально в каждом отдельном случае.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Симптомы передозировки: могут возникать диарея, шум в ушах, головная боль и кровотечение в пищеварительном тракте. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда - возбуждение, а также дезориентация или кома. Иногда у пациентов наблюдается спазм мышц. При тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз и может быть пролонгирован протромбиновое время

вследствие влияния на факторы свертывания крови. Может возникать острая почечная недостаточность и повреждения печени. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения заболевания.

Лечение. Лечение может быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать очистки дыхательных путей и мониторинг показателей сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности до достижения устойчивого состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля в случае обращения пациента в течение 1 часа после применения потенциально токсичного количества препарата. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

Побочные реакции

Следующие побочные реакции наблюдались во время кратковременного применения флурбипрофена. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (нельзя дать оценку по имеющимся данным).

При применении в рекомендованных дозах могут развиваться временные побочные действия легкой степени.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диспепсия, запор, тошнота, рвота, диарея, гастропатия, вызванная НПВП, абдоминальные боли, нарушение функции печени, при длительном применении - язвенный стоматит, кровотечение. Обострение язвенного колита и болезни Крона; нечасто - диарея с кровью, расстройства пищевода, гастрит, рвота кровью, язвенная болезнь, стоматит, желудочно-кишечные язвы редко - у пациентов пожилого возраста повышается частота побочных реакций, особенно кровотечений из пищеварительного тракта или перфорации, которые могут быть летальными.

Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта могут привести к летальному исходу во время курса лечения при наличии или отсутствии симптомов ухудшения или серьезных сердечно-сосудистых событий в анамнезе.

Повышенные дозы НПВС и язвенная болезнь в анамнезе риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - сердечная недостаточность, редко - инфаркт миокарда, тахикардия

Со стороны органов кроветворения: редко - агранулоцитоз, лейкопения, анемия, в том числе гемолитическая и апластическая, лейкопения, панцитопения; нечасто - железодефицитная анемия. Первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и синяки, сыпь, пурпура частота неизвестна - ингибирование агрегации тромбоцитов крови, тромбоцитопения, нейтропения.

Со стороны сосудов: нечасто - вазодилатция, гипертония.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость, астения, депрессия, амнезия, тремор, нечасто - атаксия, цереброваскулярная ишемия, парестезия, паросмия.

Психические расстройства: часто - нервозность, тревожность, бессонница, нечасто - спутанность сознания.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - гематурия, почечная недостаточность, редко тубулоинтерстициальный нефрит, гломерулонефрит, почечный папиллярный некроз, отечный синдром.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто - гепатит, нарушение функции печени.

Аллергические реакции: очень часто - кожная сыпь, часто - зуд, крапивница, бронхоспазм, фотосенсибилизация, отек Квинке, анафилактический шок, ангионевротический отек, экзема.

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов с бронхиальной астмой или с аллергическими заболеваниями в настоящее время, или которые имели в анамнезе бронхоспазм.

Инфекции и инвазии: часто - ринит, инфекции мочевыделительной системы;

Со стороны органов грудной клетки, дыхательной системы и средостения: часто - астма, эпитакия, бронхоспазм.

Со стороны половой системы: ухудшение репродуктивной функции у женщин. Препарат может подавлять синтез циклооксигеназы/простагландина и привести к ухудшению женской фертильности в результате воздействия на овуляцию. Это явление является обратимым после прекращения лечения.

Со стороны кожных покровов: серьезные кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз возникали очень редко. Самый высокий риск этих

реакций возникает в начале курса лечения, причем первые проявления появляются в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Со стороны мышечной системы: часто - судороги.

Со стороны иммунной системы: у пациентов с аутоиммунными нарушениями (а именно - системной красной волчанкой, системными заболеваниями соединительной ткани) при лечении НПВС наблюдались единичные случаи появления симптомов асептического менингита, а именно - ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, высокой температуры или дезориентации; частота неизвестна - анафилаксия.

Со стороны органа зрения: при применении флурбипрофена или других нестероидных противовоспалительных препаратов сообщали о случаях расстройств зрения, а именно - размытость и/или ухудшение зрения. При применении лекарственных средств следует регулярно обследоваться у офтальмолога.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - изменение массы тела, нечасто - гиперурикемия, задержка жидкости.

Другие: снижение слуха, вертиго, усиление потоотделения, асептический менингит (были зарегистрированы единичные случаи). Неврит зрительного нерва, ротовые парестезии, депрессия, галлюцинации, шум в ушах, головокружение, недомогание, утомляемость и сонливость, молотый, ощущение тепла или покалывания во рту при рассасывании леденца; гепатит, холестаз, интерстициальный нефрит, бессонница, нефротический синдром.

Применение нестероидных противовоспалительных средств (особенно в высоких дозах 2400 мг в день), а также длительное применение может привести к незначительному повышению риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Лабораторные показатели: повышение печеночных ферментов, снижение уровня гемоглобина и гематокрита. Поскольку нарушения желудочно-кишечного тракта, а также кровотечения могут возникнуть без каких-либо симптомов, следует регулярно проходить обследование. Пациенты, находящиеся на длительном лечении, должны периодически проверять общие показатели и биохимические показатели крови.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сановель Иляч Сана ве Тиджарет А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Балабан, Циханер Сокаги, № 10, г. Стамбул, 34580, район Силиври, Турция.

Источник инструкции

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