Листок-вкладыш: информация для потребителя

Нуротон® Дуо Фаст, капсулы, 400 мг

(Ибупрофен)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 2-3 дней вам следует обратиться к врачу

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что представляет собой лекарственный препарат Нуротон® Дуо Фаст и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Нуротон® Дуо Фаст
3. Прием препарата Нуротон® Дуо Фаст
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Нуротон® Дуо Фаст
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Нуротон® Дуо Фаст И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)
Код АТХ: M01AE01

Активным ингредиентом является ибупрофен. Относится к группе лекарств, известных как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Нуротон® Дуо Фаст применяют:

- при головной боли и мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях;
- при лихорадочных состояниях
- при гриппе и простудных заболеваниях.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Нуротон® Дуо Фаст

Не принимайте препарат Нуротон® Дуо Фаст, если у вас

- 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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 сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов).
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Непереносимость фруктозы.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Нуротон® Дуо Фаст проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Нуротон® Дуо Фаст, в следующих случаях:

- если у Вас заболевание сердца, повышенное артериальное давление, Вы ранее перенесли инфаркт миокарда или инсульт, или у Вас сахарный диабет или повышенный уровень холестерина;
- если у Вас бронхиальная астма или какие-либо аллергические заболевания, в том числе в анамнезе;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушение функции почек;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас обезвоживание, так как возможно нарушение функции почек;
- если у Вас системная красная волчанка либо другие заболевания соединительной ткани;

– если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона);
– если у Вас инфекционное заболевание;

Применение препарата Нуротон® Дуо Фаст может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете Нуротон® Дуо Фаст при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.
– если у Вас ветряная оспа. Не рекомендуется принимать препарат Нуротон® Дуо Фаст пациентам с ветряной оспой.

Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Следует немедленно прекратить прием Нуротон® Дуо Фаст и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили любой из этих признаков.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельными, связанных с применением ибупрофена. Большая часть этих реакций возникала в течение первого месяца. Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакций, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит раствор сорбитола. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит Понсо 4R (пунцовый 4R), который может вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат Нуротон® Дуо Фаст

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 том числе 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. 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.
- *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 эффекта.

- *Антациды и колестирамин:* снижение абсорбции.
- *Кофеин:* усиление анальгезирующего эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением лекарственного препарата Нуротон® Дуо Фаст проконсультируйтесь с врачом.

Беременность

Нуротон® Дуо Фаст принимается в первом и втором триместрах беременности только по назначению врача после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциальных рисков для эмбриона/плода.

Нуротон® Дуо Фаст противопоказан с 20 недели беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку и отсрочить начало родов с риском развития кровотечения как у матери, так и у плода.

Грудное вскармливание

Согласно ограниченным данным, очень низкие концентрации ибупрофена обнаруживались в грудном молоке. Развитие нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно. Однако, в случае назначения препарата в высоких дозах или длительного лечения им, грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, то НПВП применять не рекомендуется, так как они могут негативно повлиять на фертильность. Эффект данных препаратов является обратимым после отмены лечения. Если Вы испытываете проблемы с зачатием или проходите обследование по поводу бесплодия перед применением препарата Нуротон® Дуо Фаст проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Если вы приняли препарата Нуротон® Дуо Фаст больше, чем следовало

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.

<u>*Симптомы:*</u> тошнота, рвота, боль в эпигастральной 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.

Если вы забыли принять препарат Нуротон® Дуо Фаст

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Нуротон® Дуо Фаст

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Нуротон® Дуо Фаст

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для приема внутрь.
Только для кратковременного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет:
Внутрь по 1 капсуле, не разжевывая. Капсулу следует запивать водой.

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.
Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 800 мг.

Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат **Нуротон® Дуо Фаст** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частой нежелательной реакцией при приеме ибупрофена является синдром раздраженного желудка, который проявляется в виде нарушения функции желудка и изжоги (чувство жжения).

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Нуротон® Дуо Фаст** и **немедленно** обратитесь к врачу:

- появление крови в стуле;
- мелена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом);
- кровавая рвота или рвота в виде «кофейной гущи»;
- хрипы, свистящее дыхание, астма, частое дыхание, учащенное сердцебиение, задержка жидкости (отеки и задержка мочеиспускания);
- красноватые не выступающие мишенеобразные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы в ротовой полости, горле, носу, глазах и на гениталиях. Серьезной кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (шелушащийся дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- напряжение мышц шеи, головная боль, рвота, повышение температуры тела, дезориентация;
- отек лица, языка или горла, которые могут являться симптомами тяжелой аллергической реакции;
- тяжелая лекарственная кожная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Симптомами являются кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфатических узлов и уровня эозинофилов (тип клеток крови);
- ярко-красная распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, расположенными в основном в складках кожи, на туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел 2 подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса).

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Нуротон® Дуо Фаст и проконсультируйтесь** с лечащим врачом**:**

- боли в желудке, нарушение пищеварения, изжога, тошнота или рвота;
- пожелтение белков глаз, светлый стул и темная моча, что может являться симптомами нарушения функции печени и почек;
- сильная боль в горле и повышение температуры тела;
- необъяснимые кровоподтеки или кровотечение, усталость, частые простудные заболевания, боли в горле, повышение температуры тела, что может являться симптомами анемии или других заболеваний крови.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении лекарственного препарата **Нуротон® Дуо Фаст**

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): диарея, метеоризм, запор.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение функции печени или почек;

- инсульт или проблемы с сердцем, что маловероятно при применении доз, назначаемых детям;
- обострение колита или болезни Крона;
- повышение артериального давления;
- воспаление или изъязвление слизистой желудка, желудочное кровотечение.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных): тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и ме-дицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Нуротон® Дуо Фаст

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от влаги и света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нуротон® Дуо Фаст содержит

Действующее вещество: Ибупрофен 400.00 мг
Вспомогательные вещества: Полиэтилен гликол 600, Полисорбат, Гидроксид калия, Очищенная вода.
Оболочка капсулы: Желатин, Глицерин, Раствор сорбита 70% (некристаллизующийся), Краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), Очищенная вода.

Внешний вид препарата Нуротон® Дуо Фаст и содержимое упаковки

Мягкие овальные капсулы с прозрачной желатиновой оболочкой красного цвета, содержащие прозрачную, бесцветную или светло-розовую вязкую жидкость со специфическим вкусом, практически без запаха.

По 10 капсул в блистер ПВХ/ПВДХ / алюминий. По 1, 2, 3, 5, или 10 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Гига Фарм»,
Республика Армения,
3101, г. Гюмри, ул. Гогунца 3/5
Тел. +37494000264
E-mail: gig.am@mail.ru

Производитель

Исламская республика Иран
«Фармацевтическая компания Заграви»
Промышленный город Алинасаб,
ул. Серум Дару, 19 км. Тегеран-роуд,
напр. Сельскохозяйственный учебный центр,
Тебриз, Иран, Почтовый ящик: 51575-5367
Тел. +98 413 6309401-3
Факс: +98 413 6309400
E-mail: factory@zahravipharma.com