Общая характеристика лекарственного препарата

Нуротон® Дуо Фаст, капсулы, 400мг

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нуротон® Дуо Фаст, капсулы, 400мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит *действующее вещество* – ибупрофен 400.00 мг
Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нуротон® Дуо Фаст применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях; при лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата, перечисленных в разделе 6.1;

- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при приеме минимальной эффективной дозы, требуемой для контроля симптомов, в течение наименее короткого промежутка времени (см. ниже риски в отношении желудочно-кишечного тракта и кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты).

Пожилые пациенты
С осторожностью следует назначать препарата Нуротон Зеро пожилым людям, так как у данной категории пациентов отмечается повышенная частота возникновения нежелательных реакций на фоне применения НВПС, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут приводить к летальному исходу).

Нарушения со стороны органов дыхания
У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями (в том числе в анамнезе) прием препарата может вызвать развитие бронхоспазма.

Другие НПВП
Следует избегать совместного применения ибупрофена другими НПВП, в том числе ингибиторами ЦОГ-2.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани
Системная красная волчанка, а также смешанное заболевание соединительной ткани способствуют повышению риска развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

При лечении ибупрофеном пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности необходимо соблюдать осторожность из-за риска задержки жидкости, повышения артериального давления и отеков в связи с лечением НПВП.

Результаты клинических испытаний позволяют предположить наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно в высоких дозах (≥2400 мг в сутки), с небольшим повышенным риском развития тромботических явлений и патологий, связанных с тромбозами (например, инфаркта миокарда и инсульта). Эпидемиологические исследования показали, что низкие дозы ибупрофена (≤1200 мг/сутки) не связаны с повышением риска развития инфаркта миокарда.

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) – это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда.

Нарушения со стороны почек

Препарат Нуротон Зеро следует с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции почек, так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена. Существует риск развития нарушений функции почек у детей с дегидратацией.

Нарушения со стороны печени

При нарушении функции печени препарат Нуротон Зеро следует применять с осторожностью.

Влияние на фертильность

Имеются ограниченные доказательства того, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызывать нарушение женской фертильности путем влияния на овуляцию, что является обратимым после прекращения лечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

У пациентов, имеющих в анамнезе желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона), использовать НПВП необходимо с осторожностью, поскольку возможно обострение данных состояний.

При лечении всеми НПВП возможны кровотечения из ЖКТ, образование язв или их перфорации вплоть до летального исхода (независимо от срока лечения). При этом предупреждающие симптомы или серьезные явления со стороны ЖКТ в анамнезе могут отсутствовать. С повышением дозы НПВП риск кровотечения из ЖКТ, образования язв или перфорации увеличивается; также этот риск выше у пациентов с язвенным анамнезом, особенно при осложнении язвы кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы.

Пациентов, у которых в анамнезе отмечалось токсическое воздействие НПВП на желудочно-кишечный тракт, необходимо предупредить о необходимости информировать лечащего врача обо всех необычных симптомах в области органов брюшной полости (особенно о кровотечении из ЖКТ), в особенности на начальном этапе лечения.

Необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут повышать риск образования язв и кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин и др.), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота и др.).

В случае развития у пациентов, принимающих ибупрофен, кровотечения из ЖКТ или образования пептической язвы, следует отменить лечение.

Тяжелые кожные нежелательные реакции
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 (см. раздел 4.8). 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.

Маскировка симптомов скрытых инфекций
Препарат Нуротон Зеро может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинских учреждений, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.
В исключительных случаях ветряная оспа может приводить к тяжелым инфекционным осложнениям со стороны кожи и мягких тканей. На данный момент не может быть исключен вклад НПВП в ухудшение течения данной инфекции. Поэтому рекомендовано избегать применения ибупрофена при заболевании ветряной оспой.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Грудное вскармливание

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на течение беременности и/или эмбриофетальное развитие. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, развитие пороков сердца и гастрошизиса у плода после применения НПВП на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался с менее 1% до приблизительно 1,5%. Было показано, что прием ингибиторов синтеза простагландинов у животных приводит к увеличению пред- и постимплантационной гибели плода и эмбриофетальной летальности. Кроме того, у животных, которым в период органогенеза вводили ингибиторы синтеза простагландинов, наблюдалось учащение случаев различных пороков развития, в том числе пороков сердечно-сосудистой системы.

Во время первого и второго триместра беременности ибупрофен следует назначать только в случае крайней необходимости. Если ибупрофен принимает женщина, пытающаяся забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза препарата и продолжительность терапии должны быть минимально возможными.

Во время третьего триместра беременности любые ингибиторы синтеза простагландинов могут неблагоприятным образом воздействовать на плод и приводить к:

- кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности и олигогидрамниона.

Прием ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности может привести к развитию следующих состояний у матери и новорожденного:

- увеличение времени кровотечения, развитие антиагрегантного эффекта даже при очень низких дозах;
- ингибирование сокращений мышц матки, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

Вследствие этого приём ибупрофена противопоказан с 20 недели беременности.

Лактация
Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в незначительных количествах. На данный момент нет данных относительно отрицательного влияния на младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Фертильность
Имеются данные о том, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызвать нарушение фертильности у женщин, воздействуя на овуляцию, что обратимо после отмены препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 капсул). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев:

— очень часто (≥1/10);
— часто (от ≥1/100 до <1/10);
— нечасто (от ≥1/1000 до <1/100);
— редко (от ≥1/10000 до <1/1000);
— очень редко (<1/10000);
— частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
- Очень редко: нарушения кроветворения, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки.

Нарушения со стороны иммунной системы
- Нечасто: реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом. Реакции гиперчувствительности могут включать: (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксию, (б) гиперреактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку, или (в) различные кожные реакции, включая зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный

дерматозы, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему.

- Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок).

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечасто: головная боль.
- Очень редко: асептический менингит. Патогенетический механизм развития асептического менингита до конца не изучен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, связанном с приемом НПВП, указывают на развитие реакций гиперчувствительности (по причине наличия временной зависимости между приемом препарата и исчезновением симптомов после прекращения приема препарата). Следует отметить, что во время лечения ибупрофеном у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (такими, как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани), наблюдались единичные случаи появления симптомов асептического менингита (ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация).

Нарушения со стороны сердца

- Частота неизвестна: сердечная недостаточность и отеки (данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг в день) и при длительном лечении может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта)), Синдром Коуниса.

Нарушения со стороны сосудов

- Частота неизвестна: артериальная гипертензия. Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг в день) и при длительном лечении может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и органов средостения

- Частота неизвестна: гиперреактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышку. Реакции гиперчувствительности могут включать: (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксию, (б) гиперреактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку, или (в) различные кожные реакции, включая зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматозы, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия (наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями являются желудочно-кишечные нарушения).
- Редко: диарея, метеоризм, запор, рвота.
- Очень редко: пептическая язва, перфорация желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, рвота кровью (иногда со смертельным исходом).

Изъязвление слизистой оболочки полости рта и гастрит. Обострение колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Очень редко: нарушения функции печени

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Нечасто: кожная сыпь.
- Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформную эритему, эксфолиативный дерматит и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- Частота неизвестна: острый генерализованный экзентематозный пустулез, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- Очень редко: острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при длительном приеме, сопровождающийся повышением уровня мочевины и отеками. Особенно при длительном применении, папиллярный некроз, сопровождающийся повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками.

Лабораторные показатели

- Очень редко: снижение уровня гемоглобина

Инфекции и инвазии

- Частота неизвестна: Обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией, в исключительных случаях могут отмечаться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе.

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в Центр экспертизы лекарств и медицинских 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.

4.9. Передозировка

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.

Симптомы: 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа:
Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ:
M01AE01

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата натощак, ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 15 минут, максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 30-40 минут, что в два раза быстрее, чем после приема эквивалентной дозы препарата Нурофен®, в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TC_{max}). Связь с белками плазмы крови более 90 %, период полувыведения (Т ½) – 2 часа. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью. У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми.
В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

5.3. Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:
Полиэтилен гликол 600,
Полисорбат,
Гидроксид калия,
Очищенная вода.

Оболочка капсулы:
Желатин,
Глицерин,
Раствор сорбита 70% (некристаллизующийся),
Краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124),
Очищенная вода.

6.2. Несовместимость

Не известны.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержимое упаковки

Капсулы 400 мг. 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Нуротон® Дуо Фаст является торговой маркой ООО «Гига Фарм».

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

7.2. 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА