

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Некст-Отисифарм Про, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Анальгезирующее средство (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство).

2.2. Качественный и количественный состав

Действующие вещества: Ибупрофен + Парацетамол

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена, 200 мг парацетамола

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124), краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0,5 мг]

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с риской, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Некст-Отисифарм Про применяется для лечения болевого синдрома средней и легкой интенсивности различного происхождения у взрослых:

- головная боль (в том числе мигрень);
- зубная боль;
- альгодисменорея (болезненная менструация);
- невралгия;
- миалгия;
- боли в спине;
- суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- лихорадочные состояния (в том числе при гриппе и простудных заболеваниях).

Препарат применяется в качестве средства симптоматической терапии лихорадочных состояний, головной боли, мышечной боли при острых респираторных заболеваниях и гриппе. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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. **Не превышать указанной дозы!**

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность препарата Некст-Отисифарм Про, у детей на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, после еды.

Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- прогрессирующее заболевание почек;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатина (КК) менее 30 мл/мин.);
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- нарушения свертываемости крови (гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств, в т.ч. в анамнезе;
- хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс III-IV по классификации NYHA);
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или нестероидные противовоспалительные средства.

При одновременном применении с антикоагулянтами непрямого действия необходим контроль показателей гемостаза.

При применении препарата более 5-7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При появлении симптомов НПВП-гастропатии (тошнота, рвота, боль в животе, изжога, снижение аппетита, метеоризм, дискомфорт в эпигастральной области) показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

Содержат азокрасители солнечный закат желтый (Е 110) и пунцовый (Е 124), которые может вызывать аллергические реакции.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием алкоголесодержащих напитков.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием препарата может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения препарата при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность; вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, печеночная и/или почечная недостаточность средней и легкой степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией, нефротический синдром; сахарный диабет, заболевания периферических артерий, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастрит, энтерит, колит; бронхиальная астма, бронхоспазм; пожилой возраст; беременность (до 20-й недели беременности – применение возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелой интоксикации при передозировке.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность препарата.

Сочетание ибупрофена с этанолом, глюкокортикостероидами повышает риск эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта.

Одновременное применение парацетамола с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита.

Парацетамол и ибупрофен усиливают действие антикоагулянтов непрямого действия и снижают эффективность урикозурических препаратов.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, что повышает риск развития гепатотоксичности. Ибупрофен снижает гипотензивную активность вазодилататоров, натрийуретическую и диуретическую – фуросемида и гидрохлоротиазида. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена. Кофеин повышает анальгезирующее действие ибупрофена. Ибупрофен усиливает эффект пероральных гипогликемических средств и инсулина. Ибупрофен увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата. При одновременном назначении с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее противовоспалительное и антиагрегантное действие. Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Ибупрофен не обладает тератогенной активностью, не оказывает выраженного эмбриотоксического и фетотоксического действия. Аналогично другим НПВС ибупрофен может влиять на процесс родов. Основное действие парацетамола на плод связано с токсическими эффектами на материнский организм.

Прием препарата Некст-Отисифарм Про противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. При необходимости применения препарата до 20-ой недели беременности следует соблюдать осторожность - применение возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

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).

Лактация

Прием препарата Некст-Отисифарм Про противопоказан при грудном вскармливании, т.к. безопасность данной комбинации у кормящих грудью не изучалась. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Применение ибупрофена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некст-Отисифарм Про оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями входящих в состав препарата действующих веществ были: пептическая язва, перфорация желудка, желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, анафилаксия.

Чаще всего регистрировались такие нежелательные реакции, как периферические отеки, абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, гипергидроз,

Описание отдельных нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение, нарушения сна, тревожность, галлюцинации, спутанность сознания, редко - асептический менингит, очень редко – депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки, очень редко – тахикардия, повышение артериального давления, сердечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: очень редко – одышка, бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; нечасто – запор, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит, желудочно-кишечные кровотечения.

Органы чувств: очень редко – нарушения слуха, звон или шум в ушах, нарушения зрения, нечеткость зрения или диплопия, частота неизвестна – сухость и раздражение глаз.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – острая почечная недостаточность, нефротический синдром, цистит; частота неизвестна – полиурия.

Аллергические реакции: нечасто – кожная сыпь, кожный зуд, аллергический ринит, ангионевротический отек; очень редко – многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны органов кроветворения: очень редко – анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – гипергидроз; частота неизвестна – реакция на прием лекарственного средства с развитием эозинофилии и системных симптомов (синдром DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

При длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое и нефротоксическое действие (гепатит, интерстициальный нефрит и папиллярный некроз); гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>"

4.9 Передозировка

Симптомы

Боль в животе, тошнота, рвота, возбуждение или заторможенность, сонливость, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, острая почечная недостаточность, метаболический ацидоз, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, тремор или мышечные подергивания; повышение активности «печёночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение

промывание желудка, с последующим назначением активированного угля; щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия, введение донаторов сульфгидрильных групп (ацетилцистеин) и предшественников синтеза глутатиона (метионин).

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство)

Код АТХ: M01AE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, обусловленное блокадой циклооксигеназы в центральной нервной системе и воздействием на центры боли и терморегуляции.

Ибупрофен - нестероидное противовоспалительное средство, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие, связанное с неселективным подавлением активности циклооксигеназы, регулирующей синтез простагландинов.

Компоненты препарата воздействуют как на центральный, так и на периферический механизмы формирования болевого синдрома. Направленное, взаимодополняющее действие двух компонентов оказывает быстрый терапевтический эффект и выраженное анальгезирующее действие.

Фармакодинамические эффекты

Анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования и систематические обзоры показали, эффективность комбинации ибупрофена и парацетамола при следующих заболеваниях: головная боль (в том числе мигрень), зубная боль, альгодисменорея (болезненная менструация), невралгия, миалгия, боли в спине, суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, лихорадочные состояния (в том числе при гриппе и простудных заболеваниях).

Дети

Специальных фармакодинамических исследований с участием детей не проводилось. Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

5.2 Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Всасывание

Абсорбция высокая. После перорального приема одной таблетки обнаруживается в плазме через 15 минут, максимальная концентрация достигается через 1,5 часа, C_{max} – 3,44 мкг/мл. 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.

Распределение

Равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер. В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола.

Метаболизм

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-p-бензохинонамина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию некроза.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3 часа. Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфидных конъюгатов (менее 5% - в неизменном виде).

Почечная недостаточность

У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько увеличивается.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Дети

У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Ибупрофен

Всасывание

Абсорбция высокая. После перорального приема одной таблетки обнаруживается в плазме через 30 минут, время достижения максимальной концентрации – 1,5 часа; C_{max} – 36,64 мкг/мл. Связь с белками плазмы – более 90%.

Распределение

Накапливается в синовиальной жидкости суставов, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови.

Метаболизм

После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму в печени.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,48 часа. Имеет двухфазную кинетику выведения. Более 90% выводиться почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и конъюгатов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен. Ибупрофен является низко токсичным веществом. Острая токсичность (ЛД₅₀) ибупрофена при пероральном введении составляет ЛД₅₀ 800 мг/кг, перорально, мышь. Основное токсическое действие выражается в образовании дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта или провокации рецидивов уже имеющейся язвенной болезни, уменьшение почечного кровотока, нарушение функции тромбоцитов, и обусловлены его способностью подавлять синтез простагландинов. Парацетамол относится к малотоксичным препаратам. Величина LD₅₀ по парацетамолу при пероральном введении различным видам животных составляет: мыши – 400-900 мг/кг; крысы – 2000 мг/кг; собаки – 500 мг/кг. Основное токсическое влияние парацетамола на организм проявлялось нарушениями со стороны печени.

Генотоксическое или канцерогенное действие активных компонентов по данным литературы не выявлено

Ибупрофен не обладает тератогенной активностью, не оказывает выраженного эмбриотоксического и фетотоксического действия. Отдельные исследования показывают развитие репродуктивной токсичности при действии парацетамола при длительном введении животным. Основное действие парацетамола на плод связано с токсическими эффектами на материнский организм.

Аналогично другим НПВС ибупрофен может влиять на процесс родов. Исследования репродуктивной токсичности ибупрофена проводились на крысах и кроликах, результаты не показали признаков аномалий развития плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кальция гидрофосфат;

целлюлоза микрокристаллическая 101;

кроскармеллоза натрия;

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза);

тальк;

магния стеарат;

кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Оболочка ОПАДРАЙ 20A250004 КРАСНЫЙ (OPADRY 20A250004 RED):

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза);

тальк;

титана диоксид;

краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124);

краситель солнечный закат желтый (E 110).

Оболочка ОПАДРАЙ II 85F19250 ПРОЗРАЧНЫЙ (OPADRY II 85F19250 CLEAR):

макрогол (полиэтиленгликоль);

поливиниловый спирт;

полисорбат 80;

тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 6, 10 или 12 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к. 1

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

N 20881

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

05/09/2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

12/09/2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

12/09/2022

Общая характеристика лекарственного препарата Некст-Отисифарм Про доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»