

Ибуклин

Инструкция (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата Ибуклин

Регистрационный номер: П N011252/01

Торговое название препарата: Ибуклин®

МНН или группировочное название препарата: Ибупрофен+Парацетамол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные вещества: ибупрофен 400 мг и парацетамол 325 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 120 мг, крахмал кукурузный 76 мг, глицерол 3 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 7 мг, кремния диоксид коллоидный 5 мг, тальк 8 мг, магния стеарат 6 мг.

Оболочка: гипромеллоза 6 cps 11,32 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) лак алюминиевый 1,78 мг, макрогол-6000 2,2 мг, тальк 4,06 мг, титана диоксид 0,16 мг, полисорбат-80 0,16 мг, сорбиновая кислота 0,16 мг, диметикон 0,16 мг.

Описание: Таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; для отдельных таблеток допускается мраморность окраски.

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

Код АТХ: M01AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая циклоксигеназу (ЦОГ) 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции), как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол - избирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов. Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Ибупрофен: Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) после приема внутрь – около 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови – более 90%. Период полувыведения (Т_{1/2}) – около 2 ч. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму. Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

Парацетамол: Абсорбция - высокая, 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. Величина С_{max} – 5-20 мкг/мл, Т_{Сmax} – 0,5-2 часа. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма.

Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Около 90-95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксيليруется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза. Т_{1/2} – 2-3 ч. У пациентов с циррозом печени Т_{1/2} несколько увеличивается. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается Т_{1/2}. Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% – в неизменном виде). В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Показания для применения

- лихорадочные состояния (в том числе при гриппе и простудных заболеваниях);
- миалгия;
- невралгия;
- 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;
- зубная боль;
- альгодисменорея (болезненная менструация).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания для применения

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к другим НПВП), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, желудочно-кишечные кровотечения, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы,

рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе), поражения зрительного нерва, генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания системы крови, период после проведения аортокоронарного шунтирования; прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, подтвержденная гиперкалиемия, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника, беременность (III триместр), детский возраст до 12-ти лет.

Применение при беременности и в период лактации: В I и II триместры беременности применение возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации (грудного вскармливания) следует прекратить кормление грудью.

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата Ибуклин®.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь (до или через 2-3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым. По 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг). По 1 таблетке 2 раза в сутки.

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.

Меры предосторожности при применении: Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия / гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, КК менее 60 мл/мин, язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Вирусный гепатит, 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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке: Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: промывание желудка в течение первых 4 ч; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона–метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно – через 12 ч, антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий

(дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Возможное побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): НПВП-гастропатия – тошнота, рвота, изжога, анорексия, дискомфорт или боль в эпигастрии, диарея, метеоризм; редко – эрозивно-язвенные поражения, кровотечения; нарушение функции печени, гепатит, панкреатит; раздражение или сухость в полости рта, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит; запор.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность, раздражительность, возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями); снижение слуха, шум в ушах, нарушение зрения, токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, амблиопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, повышение артериального давления, тахикардия.

Со стороны органов кроветворения: анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны мочевыделительной системы: аллергический нефрит, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки, полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, диспноэ, аллергический ринит, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век, эозинофилия, лихорадка, анафилактический шок, многоформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Лабораторные показатели: снижение концентрации глюкозы в сыворотке, уменьшение гематокрита и гемоглобина, увеличение времени кровотечения, увеличение сывороточной концентрации креатинина, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Прочие: усиление потоотделения.

При длительном применении в высоких дозах: изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), нарушение зрения (нарушение цветового зрения, скотома, амблиопия).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата Ибуклин® с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия.

При одновременном приеме с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее противовоспалительное и антиагрегационное действие (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегационного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема).

Сочетание с этанолом, глюкокортикостероидами, кортикотропином повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.

Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина – повышается риск развития геморрагических осложнений.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.

Ослабляет эффекты гипотензивных лекарственных средств и диуретиков (за счет ингибирования синтеза почечных простагландинов).

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию препарата.

Миелотоксические лекарственные средства способствуют проявлению гематотоксичности препарата.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или нестероидные противовоспалительные средства. При применении препарата более 5-7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Следует избегать совместного приема препарата Ибуклин® с другими НПВП.

Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Препарат может исказить результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг. По 10 таблеток в ПВХ/Al блистер. По 1, 2 или 20 блистеров упакованы в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения: В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Производитель: Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

Адрес места производства: Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. Участки № 137, 138 и 146, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара, Болларам, Джиннарам Мандал, Медак Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство фирмы “Д-р Редди`с Лабораторис Лтд.”: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1

[Проект Лекарствие \(lekarstvie.ru\)](http://lekarstvie.ru) желает Вам здоровья!