

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НЕКСТ

Регистрационный номер: ЛП-001389

Торговое наименование препарата: Некст

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ибупрофен+Парацетамол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: ибупрофен - 400 мг, парацетамол - 200 мг.

Вспомогательные вещества:

ядро: кальция гидрофосфат - 80,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 - 64,5 мг, кроскармеллоза натрия - 24,3 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 19,3 мг, тальк - 12,1 мг, магния стеарат - 7,3 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,5 мг;

оболочка: готовое пленочное покрытие красного цвета – 31,5 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 13,1 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 8,1 мг, тальк - 6,4 мг, титана диоксид - 2,5 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124) - 0,9 мг, краситель солнечный закат желтый (E 110) - 0,5 мг], готовое пленочное покрытие прозрачное – 2,0 мг [макрогол (полиэтиленгликоль) - 0,3 мг, поливиниловый спирт - 1,0 мг, полисорбат 80 - 0,1 мг, тальк - 0,6 мг].

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа:

анальгезирующее средство комбинированное

(НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство)

Код АТХ: M01AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Ибупрофен

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%. Накапливается в синовиальной жидкости суставов, 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 пресистемному и постсистемному метаболизму в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,48 часа. Имеет двухфазную кинетику выведения. Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и конъюгатов.

Парацетамол

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 глюкуроновый метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. 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 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.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3 часа. У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько увеличивается. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$. Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфидных 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 к применению

- 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.

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;
- подтверждённая гиперкалиемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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).

В период грудного вскармливания при необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

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.

Побочное действие

Побочные эффекты перечислены с указанием частоты возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000, включая единичные сообщения), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

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.

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

При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

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 медицинской 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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 вазодилаторов, 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, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

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.

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

В период лечения не рекомендуется прием алкогольсодержащих напитков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На фоне приема препарата пациентам следует воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг + 200 мг.

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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм"

(АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовая,

д.10, эт. 12, пом. II, ком. 29.

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производители

При производстве на

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия указывают:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

или при производстве на АО «Отисифарм Про», Россия указывают:

Акционерное общество «Отисифарм Про»

(АО «Отисифарм Про»), Россия

Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,

тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1