

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Некст

Регистрационный номер:

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:

анальгетики; другие анальгетики и антипиретики, анилиды

Код АТХ: N02BE51

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 глюкуронидный 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 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.

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

Симптоматическая терапия:

- Инфекционно-воспалительного заболевания (простуда, грипп), сопровождающегося повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле;
- Миалгии;
- Невралгии;
- Головной боли (в том числе мигрень);
- Боли в спине;
- Боли в суставах;
- Болевого синдрома при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- Боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- Посттравматического и послеоперационного болевого синдрома;
- Зубной боли;
- Альгодисменореи (болезненные менструации).

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона,

язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два и более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);

- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия или другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы, внутримозговые кровоизлияния;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатина (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 т.ч. в анамнезе);
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов NYHA);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- поражения зрительного нерва;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевание системы крови;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия;
- Наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, язвенный колит в анамнезе;
- Вирусный гепатит, печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, доброкачественная гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией;

- Почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (КК менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром;
- Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма;
- Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита;
- Ветряная оспа, тяжелые соматические заболевания, сахарный диабет;
- Одновременный прием других НПВП, 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);
- Пожилой возраст, курение, алкоголизм;
- Беременность в сроке до 20 недель, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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).

Период грудного вскармливания

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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не могут быть оценены, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – нарушения кроветворения (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом (неспецифические аллергические и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка); очень редко – Синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок); частота неизвестна – DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – снижение аппетита. Психические расстройства: очень редко – спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, головная боль, нервозность; очень редко – асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация), парестезия, ретробульбарный неврит, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко – шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – тошнота, боль в эпигастрии, изжога, диарея, дискомфорт в эпигастриальной области, рвота, диспепсические явления, запор, колика, боль в животе, ощущение переполнения желудочно-кишечного тракта (вздутие, метеоризм), пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушения функции печени, гепатит, желтуха (передозировка парацетамолом может вызывать острую печеночную недостаточность, печеночную недостаточность, некроз печени, повреждение печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – повышенное потоотделение; нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (наблюдается, в частности, при длительном применении препарата и связана с повышением уровня сывороточной мочевины, отеками, папиллярным некрозом).

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – усталость, ощущение дискомфорта.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции печени за пределами нормы; нечасто – повышение уровней аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, креатининфосфокиназы, понижение уровня гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов.

При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастриальной 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 медицинской 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата Некст с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия:

- *противорвотные средства:* снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном.
- *антикоагулянты:* длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения.
- *антациды, колестирамин:* снижение скорости всасывания парацетамола.
- при одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительные 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 частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2:* следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.
- ибупрофен усиливает действие прямых (*гепарина*) и непрямых (*производные кумарина и индандиона*) антикоагулянтов, тромболитических агентов (*алтеплаза, анistreплаза, стрептокиназа, урокиназа*), *антиагрегантов, колхицина* – повышается риск развития геморрагических осложнений.
- *инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства:* усиление гипогликемического действия.

- *антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики:* НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих ЦОГ, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.
- *глюкокортикостероиды:* повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочнокишечного кровотечения
- *этанол, кортикотропин:* повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.
- *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, метотрексат:* существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- *циклоспорин:* увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- *препараты золота:* увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и препаратов золота.
- *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.
- *миелотоксические препараты* усиливают проявление гематотоксичности препарата.
- *кофеин* усиливает анальгезирующий эффект.
- *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.
- *урикозурические препараты*: снижение эффективности препаратов.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания, препарат может спровоцировать бронхоспазм.

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены препарата).

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 по назначению врача 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.

Держатель 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

Производитель

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