

ИБУЛАЙТ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ибулайт.

Международное непатентованное название: Парацетамол + Ибупрофен.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Ибупрофен ВР 400 мг;

Парацетамол ВР 325 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) и анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: M01AE51.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат. Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Ибупрофен - НПВС производное фенилпропионовой кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Механизм действия связан с угнетением активности ЦОГ - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгезирующее действие обусловлено как периферическим (патогенезу воспаления, через подавление синтеза простагландинов), так и центральным механизмом (обусловленным ингибированием синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе). Подавляет агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует ЦОГ преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции, оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фармакокинетика:

Ибупрофен хорошо абсорбируется из желудка. Т_{max} – около 1 часа. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. Около 99 % связывается с белками плазмы. Ибупрофен медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы. Подвергается метаболизму в печени, главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. Имеет двухфазную кинетику элиминации. Период полувыведения (T_{1/2}) из плазмы составляет 2-3 часа. До 90 % дозы может быть обнаружено в моче в виде метаболитов и их конъюгатов. Менее 1 % экскретируется в неизменном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

Парацетамол быстро всасывается из ЖКТ. Время достижения C_{max} через 0,5-2 часа. Равномерно распределяется в жидкостях организма. Связь с белками плазмы варьиабельна в пределах 15 %. Проникает через ГЭБ. Подвергается метаболизму в печени (90-95 %), 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые при конъюгации с глутатионом образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатотоксичности и вызвать их некроз. В метаболизме парацетамола участвует изофермент CYP2E1. T_{1/2} 1-4 часа. Выводится почками в виде конъюгатов, и только 3 % в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается T_{1/2}.

Показания к применению:

• лихорадочная реакция при острых респираторных заболеваниях, гриппе, постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях;

• болевой синдром слабой или умеренной интенсивности, в том числе: головная и зубная боль, мигрень, невралгия, люмбаго, миалгия, фиброзит, тендовагинит, артралгия при ревматоидном артрите, остеоартрозе, подагре, спондилоартрите и др., боль при заболеваниях ЛОР – органов, при травмах мягких тканей и опорно - двигательного аппарата (растяжения, ушибы, вывихи, переломы и др), послеоперационная боль, альгодисменорея.

Противопоказания:

• повышенная чувствительность к ибупрофену, парацетамолу, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, а также к другим компонентам препарата;

• указание в анамнезе на приступ бронхообструкции, крапивницу, ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатов) или другими НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты: риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);

• период после проведения аортокоронарного шунтирования;

• эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, активное желудочное кровотечение;

• воспалительные заболевания кишечника;

• состояние гипokoагуляции, цереброваскулярные кровотечения;

• выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, подтвержденная гиперкалиемия;

• беременность III триместр, период лактации;

• детский возраст до 12 лет (данная лекарственная форма).

С осторожностью: застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, гипербилирубинемия, цирроз печени с портальной гипертензией, печеночная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром, беременность I и II триместры, пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе), гастрит, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия).

Беременность и период лактации:

Препарат противопоказан в III триместре беременности. Применение в I и II триместре, периоде лактации должно быть обсуждено с лечащим врачом.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь после еды.

Взрослые и дети старше 15 лет: препарат принимают по 1 таблетке 3-4 раза в день с интервалом 6-8 часов (не более 4 раз в сутки!).

Дети от 12 до 15 лет (масса тела более 40 кг): по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Если лихорадка сохраняется более 3-х дней, необходимо посоветоваться с врачом.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от терапевтического эффекта и характера

заболевания.

Побочные действия:

Побочные действия наблюдаются редко, однако возможно появление следующих побочных эффектов:

Желудочно-кишечный тракт: НПВП гастропатия (тошнота, рвота, изжога, абдоминальные боли, запор, метеоризм, снижение аппетита, редко – изъязвления слизистой ЖКТ, в ряде случаев осложняются кровотечением и перфорацией), раздражение или сухость слизистой оболочки полости рта, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен.

Гепато-билиарная система: гепатит.

Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, отек Квинке, анафилактические реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Сердечно-сосудистая система: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления.

Центральная и периферическая нервная система: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия спутанность сознания, галлюцинации, редко - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Органы кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Дыхательная система: одышка, бронхоспазм.

Органы чувств: нарушение слуха (звон или шум в ушах), нарушение зрения (токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрения или диплопия, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза, скотома).

Мочевыделительная система: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Лабораторные показатели: время кровотечения, концентрация креатинина в сыворотке, активность печеночных «трансаминаз» (могут увеличиваться); концентрация глюкозы в сыворотке, клиренс креатинина, гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться).

Передозировка:

Проблемы возникновения передозировки возникают очень редко, однако, при случайной передозировке следует немедленно обратиться к врачу.

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия.

Возможна возникновение гепатотоксического эффекта с развитием гепатонекроза, связанный с парацетамолом.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и N-ацетилцистеина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, В/В введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Также показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарствами:

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилаторов (в т.ч. блокаторов «медленных» кальциевых каналов и ингибиторов АПФ), натрийурическую и диуретическую- фуросемида и гидрохлортиазида. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие непрямым антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений), ультрагенное действие с кровотечениями глюкокортикостероидов, колхицина, эстрогенов, этанола; усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств и инсулина.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена. Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

При одновременном назначении активных компонент препарата Ибулайт - ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (АСК) (после начала приема ибупрофена возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы АСК).

При назначении с антикоагулянтами и тромболитическими лекарственными средствами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой), ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрамом, флуоксетином, пароксетином, сертралином) повышается риск развития серьезных ЖКТ кровотечений.

Цефамандол, цефалепарон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамидин увеличивают частоту развития гипотромбинемии.

Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксичных эффектов. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

Особые указания:

Лечение препаратом следует проводить в минимальной эффективной дозе, минимально возможным коротким курсом.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь. Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать с препаратами простагландина Е (мизопростол). Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции. В период лечения не рекомендуется прием алкоголя (этанола).

При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать свертывающую систему крови.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указанно на упаковке. Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.