



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Некст® Уно Экспресс

Регистрационный номер: ЛП-003898

Торговое название препарата: Некст® Уно Экспресс

МНН: Ибупрофен

Химическое название: (2RS)-2-(4-изобутилфенил)пропионовая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: ибупрофен – 200,000 мг.

Вспомогательные вещества: α-токоферола ацетат – 0,372 мг, повидон 17 PF – 30,000 мг, макрогол 600 – 414,628 мг.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерол, метилпарагидроксибензоат, вода очищенная, краситель красный очаровательный E-129.

Описание:

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, со швом, прозрачные, красного цвета.

Содержимое капсул – бесцветная или с розовым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидные противовоспалительные препараты.

Код АТХ: M01AE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Ибупрофен обратно ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

Ибупрофен всасывается из пищеварительного тракта примерно на 80 %. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. Время достижения максимальной концентрации (Т_{С_{max}}) при приеме натощак – 45 мин, при приеме после еды – 1,5-2 ч, в синовиальной жидкости – 2-3 ч.

Ибупрофен на 90 % связывается с белками крови, в основном с альбуминами.

Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму в печени. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. Имеет двухфазную кинетику элиминации с периодом полувыведения (Т_{1/2}) 2-2,5 ч. Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и в меньшей степени – с желчью.

Показания для применения

Применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях; при лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену и другим компонентам препарата;

- эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона);

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. НПВП (в т.ч. в анамнезе);

- нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);

- детский возраст до 12 лет;

- беременность III триместр, период грудного вскармливания;

- активное желудочно-кишечное кровотечение;

- внутрисердечное кровоизлияние;

- кровотечения или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;

- тяжелая сердечная недостаточность;

- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

- прогрессирующие заболевания почек;

- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;

- подтвержденная гиперкалиемия;

- непереносимость фруктозы.

С осторожностью

С осторожностью препарат применяют при циррозе печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе), гастрите, энтерите, колите; печеночной порфирии, печеночной и/или почечной недостаточности, нефротическом синдроме; хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии; нарушениях свертывания крови, заболеваниях крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), пожилым возрасте, беременности (I-II триместр), ИБС, cerebro-vasкулярных заболеваниях, дислипидемии/ гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, курении, хронической почечной недостаточности (КК 30-60 мл/мин), наличии инфекции *Helicobacter pylori*, длительном использовании НПВП, частом употреблении алкоголя, тяжелых соматических заболеваниях, системной красной волчанке или других аутоиммунных заболеваниях соединительной ткани (повышен риск развития асептического менингита), одновременном приеме пероральных ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не обнаружено неблагоприятного влияния ибупрофена на плод. Ввиду отсутствия достаточного количества хорошо контролируемых наблюдений на людях препарат следует применять в первом и втором триместрах беременности только в случаях острой необходимости, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Ибупрофен тормозит сокращение мышц матки. Действие ибупрофена на плод может вызвать преждевременное закрытие баталова протока, что может привести к развитию у новорожденного легочной гипертензии. Не следует применять ибупрофен в конце (третьем триместре) беременности.

Не обнаружено выделения ибупрофена с материнским молоком. Однако, ввиду ограниченного объема указанных исследований и возможного неблагоприятного эффекта торможения синтеза простагландинов у новорожденного, не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Некст® Уно Экспресс назначают взрослым и детям старше 12 лет внутрь после еды, по 200 мг (1 капсуле) 3-4 раза в сутки. Капсулы следует запивать стаканом воды.

Для достижения быстрого терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг (2 капсулы) 3 раза в сутки. При достижении лечебного эффекта суточную дозу препарата уменьшают до 600-800 мг.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг (не принимать более 6 капсул за 24 часа).

Максимальная суточная доза для детей 12-18 лет составляет 800 мг.

Повторную дозу принимать не ранее, чем через 4 часа.

Если при применении препарата в течение 5 дней болевой синдром или в течение 3 дней повышенная температура тела сохраняются или усиливаются, следует прекратить прием и проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

При применении препарата Некст® Уно Экспресс в течение 2-3 дней побочные действия практически не отмечаются.

В случае длительного применения возможно появление следующих побочных эффектов:

- со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): НПВП-гастропатия (абдоминальная боль, изжога, диарея, метеоризм, боль и дискомфорт в эпигастриальной области), изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (в ряде случаев осложняется перфорацией и кровотечениями); раздражение, сухость слизистой ротовой полости или боль во рту, изъязвление слизистой десен, афтозный стоматит, панкреатит, запор, нарушение пищеварения, тошнота, потеря аппетита, рвота, гепатит;

- со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, обострение бронхиальной астмы;

- нарушения слуха: снижение слуха, звон или шум в ушах;

- со стороны центральной и периферической нервной системы: бессонница, тревога, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, редко – асептический

менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), головная боль, головокружение, сонливость;

- со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение АД;

- со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит;

- со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, апластическая анемия, тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения;

- со стороны органов зрения: обратимая токсическая амблиопия, неясное зрение или двоение, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома, нарушения цветового зрения;

- аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит;

- прочие: усиление потоотделения. Риск развития изъязвлений слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечения (желудочно-кишечного, десневого, маточного, геморроидального), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, амблиопии) возрастает при длительном применении в больших дозах.

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Лабораторные показатели.

- время кровотечения (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);
- сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Передозировка

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Особые указания

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).

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

Перед началом терапии пациентам с артериальной гипертензией в анамнезе и/или с сердечной недостаточностью следует соблюдать осторожность и проконсультироваться со специалистом, так как у таких пациентов были отмечены: задержка жидкости, артериальная гипертензия и отеки, связанные с приемом НПВП. Длительный прием может повысить риск возникновения острой коронарной патологии или инсульта.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе препарат может вызвать развитие приступа или бронхоспазм.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Ибупрофен обладает антиагрегантным действием (более слабым по сравнению с ацетилсалициловой кислотой), что требует соблюдения осторожности в случае назначения пациентам с нарушением свертывания крови, а также принимающим антикоагулянты.

Рекомендуется принимать препарат максимально коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Средства, подавляющие циклооксигеназу и синтез простагландинов, могут воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин,

фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксiliрованных активных метаболитов ибупрофена, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия ибупрофена.

Ибупрофен снижает антигипертензивный эффект гипотензивных препаратов (ингибиторов АПФ, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и др.), натрийуретическую и диуретическую эффективность фуросемида и гидрохлоротиазид; снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает ульцерогенное действие глюкокортикостероидов, колхицина, этанола; усиливает эффект пероральных гипогликемических средств и инсулина; увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Ибупрофен усиливает нежелательное действие эстрогенов при совместном применении.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект ибупрофена.

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

При назначении с антикоагулянтными и тромболитическими препаратами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений.

При совместном применении ибупрофена и цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты увеличивается частота развития гипопротромбинемии.

Миелотоксические лекарственные средства 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.

Ибупрофен может снижать эффективность мифепристона, поэтому прием ибупрофена следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона.

При одновременном назначении ибупрофена и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Одновременное применение ибупрофена и зидовудина может привести к повышению гематологической токсичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

У пациентов, получающих совместное лечение ибупрофеном и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от тех видов деятельности, где требуется повышенное внимание и быстрота психической и двигательной реакции.

Форма выпуска

Капсулы, 200 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте 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

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО «Отисифарм», Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, 10
Тел.: +7(800) 775-98-19
Факс: +7(495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

Производитель:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь, 220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26
Тел./факс: (+37517) 344-56-23