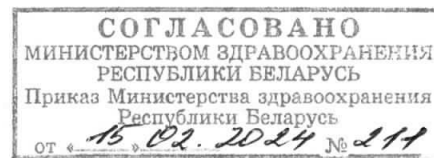


1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мапрофен 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: флурбипрофен – 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза DC (Лактозы моногидрат + Повидон (Коллидон 30)).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Синие продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

Риска предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Для лечения ревматоидного артрита, остеоартрита, анкилозирующего спондилоартрита, заболеваний опорно-двигательного аппарата и травм, таких как периартрит, синдром плечевого сустава, бурсит, тендинит, теносиновит, боль в пояснице, растяжения и деформации.

Мапрофен также показан из-за его обезболивающего действия при облегчении легкой и умеренной боли при таких состояниях, как зубная боль, послеоперационная боль, дисменорея и мигрень.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.4).

Режим дозирования***Взрослые***

От 150 до 200 мг в день в два, три или четыре приема. У пациентов с тяжелыми симптомами или недавно возникшим заболеванием, а также при обострениях общая суточная доза может быть увеличена до 300 мг в несколько приемов.

При дисменорее можно вводить дозу 100 мг в начале симптомов, а затем 50 или 100 мг с интервалом от четырех до шести часов. Максимальная общая суточная доза не должна превышать 300 мг.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Особые группы пациентов***Дети***

Мапрофен не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Пожилые пациенты

Пожилые люди подвержены повышенному риску серьезных последствий нежелательных реакций. Хотя пожилые люди обычно хорошо переносят флурбипрофен, некоторые пациенты, особенно с нарушением функции почек, могут выводить нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) медленнее, чем обычно. В этих случаях флурбипрофен следует применять с осторожностью, а дозу следует оценивать индивидуально.

Если НПВП считается необходимым, следует использовать самую низкую эффективную дозу и в течение как можно более короткого периода времени. Во время терапии НПВП пациенту следует регулярно контролировать желудочно-кишечные кровотечения.

Способ применения

Для приема внутрь. Принимать предпочтительно во время или после еды.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность (астма, крапивница или аллергический тип) к флурбипрофену или к любому из вспомогательных веществ.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (например, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) в ответ на флурбипрофен, аспирин или другие НПВП.
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП. Флурбипрофен не следует применять у пациентов с активным язвенным колитом или язвенным колитом в анамнезе, болезнью Крона, рецидивирующими пептическими язвами или желудочно-кишечными кровотечениями (определяемыми как два или более отдельных эпизода доказанного изъязвления или кровотечения).
- Тяжелая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность и почечная недостаточность (см. раздел 4.4).
- Последний триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.2 и желудочно-кишечные и сердечно-сосудистые риски ниже).

При длительном применении любого болеутоляющего средства может возникнуть головная боль, которую нельзя купировать повышенными дозами лекарственного средства.

При одновременном употреблении алкоголя побочные эффекты, связанные с активными веществами, особенно те, которые касаются желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы, могут усиливаться при применении НПВП.

Таблетки флурбипрофена содержат лактозу.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать этот лекарственный препарат.

Следует избегать одновременного применения флурбипрофена с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за возможного аддитивного эффекта (см. раздел 4.5).

Пожилые пациенты

У пожилых людей повышена частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу (см. раздел 4.2).

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации

Флурбипрофен следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как эти состояния могут усугубляться.

При применении всех НПВП в любое время во время лечения сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, изъязвлениях или перфорациях. Данные нежелательные реакции могут быть фатальными и могут возникать с предупреждающими симптомами или без них или в анамнезе серьезных желудочно-кишечных событий.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации выше при увеличении дозы флурбипрофена, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у пожилых людей. Этим пациентам следует начинать лечение с минимальной доступной дозы. Комбинированную терапию с защитными агентами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) следует рассматривать для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем приеме низких доз аспирина или других препаратов, которые могут увеличить желудочно-кишечный риск (см. ниже и раздел 4.5).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как аспирин (см. раздел 4.5).

Если у пациентов, получающих флурбипрофен, возникает желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление, лечение следует прекратить.

Респираторные нарушения

Необходима осторожность при назначении флурбипрофена пациентам, страдающим или имевшим в анамнезе бронхиальную астму, поскольку сообщалось, что НПВП провоцируют бронхоспазм у таких пациентов.

Сердечная, почечная и печеночная недостаточность

Прием НПВП может вызвать дозозависимое снижение образования простагландинов и вызвать почечную недостаточность. Пациенты с наибольшим риском развития этой реакции - это пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, дисфункцией печени, принимающие диуретики и пожилые люди. У таких пациентов следует контролировать функцию почек (см. также раздел 4.3).

Флурбипрофен следует назначать с осторожностью пациентам с сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией в анамнезе, поскольку сообщалось об отеках, связанных с приемом флурбипрофена.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные средства, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты тромбоцитов, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 4.5).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе требуется соответствующий мониторинг и рекомендации, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеках в связи с приемом флурбипрофена и терапией НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений, таких как инфаркт миокарда или инсульт. Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск для флурбипрофена.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует лечить флурбипрофеном только после тщательного рассмотрения. Аналогичные соображения следует принимать перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Дерматологические эффекты

Очень редко при применении НПВП сообщалось о серьезных кожных реакциях, некоторые из них с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.8). Пациенты, по-видимому, подвергаются наибольшему риску этих реакций в начале курса терапии, причем в большинстве случаев реакция возникает в течение первого месяца лечения. Прием флурбипрофена следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Почечные эффекты

Следует соблюдать осторожность при начале лечения НПВП, такими как флурбипрофен, у пациентов со значительным обезвоживанием.

Гематологические эффекты

Флурбипрофен, как и другие НПВП, может ингибировать агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения. Флурбипрофен следует применять с осторожностью у пациентов с возможностью аномального кровотечения.

СКВ и смешанное заболевание соединительной ткани

Может быть повышен риск асептического менингита (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки или дезориентации) (см. раздел 4.8).

9212 - 2023

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

За пациентами, принимающими любое из следующих лекарственных средств, должно быть обеспечено наблюдение из-за вероятности взаимодействия их с флурбипрофеном.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут уменьшить эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, обезвоженные пациенты или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и агентов, которые ингибируют циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая возможное возникновение острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Эти взаимодействия должны быть рассмотрены у пациентов, принимающих флурбипрофен одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Таким образом, совместный прием должен осуществляться с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны быть адекватно гидратированы и необходим мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически в последующий период.

Соли лития: снижение выведения лития.

Метотрексат: с осторожностью применяют сопутствующую терапию флурбипрофеном и метотрексатом, поскольку НПВП могут увеличить уровень метотрексата.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).

Антитромбоцитарные агенты: повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения с НПВП (см. раздел 4.4).

Аспирин: как и в случае других НПВП, одновременное применение флурбипрофена и аспирина не рекомендуется из-за потенциального увеличения риска возникновения побочных эффектов.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, снизить СКФ и увеличить плазменные уровни сердечных гликозидов.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

Кортикостероиды: повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы при приеме с НПВП (см. раздел 4.4).

Ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения с НПВП (см. раздел 4.4).

Другие анальгетики и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: избегайте использования двух или более НПВП, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск побочных эффектов (см. раздел 4.4).

Мифепристон: НПВП не следует использовать в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВП могут снизить действие мифепристона.

Хинолоновые антибиотики: данные клинических испытаний на животных показывают, что НПВП могут повысить риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

Такролимус: возможно увеличение риска нефротоксичности НПВП при приеме с такролимусом.

Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при приеме с НПВП. Имеются доказательства о повышении риска гемартроза и гематом у ВИЧ (+) пациентов с гемофилией, получающих одновременно лечение зидовудином и другими НПВП.

9212 - 2023

Исследования не выявили какого-либо взаимодействия между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами. До сих пор нет доказательств того, что флурбипрофен мешает стандартным лабораторным тестам.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6. ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Фертильность

Применение флурбипрофена может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене флурбипрофена.

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на развитие беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличился с менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пред- и постимплантационных потерь и гибели эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в органогенетическом периоде, было зарегистрировано увеличение частоты различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых. В течение первого и второго триместров беременности флурбипрофен не следует назначать, если в этом нет крайней необходимости. Если флурбипрофен используется женщиной, пытающейся забеременеть, или в течение первого и второго триместров беременности, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно короче.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать:

плод:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушением функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом;

мать в конце беременности и новорожденного:

- возможным удлинением времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может проявляться даже при очень низких дозах;
- угнетением сокращений матки, приводящее к задержке или продлению родов.

Следовательно, флурбипрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

Схваточный период родов и потужной период родов

Начало родов может быть отсрочено, а их продолжительность увеличена с большей тенденцией к кровотечению как у матери, так и у ребенка.

Кормление грудью

Флурбипрофен проникает в грудное молоко матери; однако секретируемое количество составляет лишь небольшую часть материнской дозы. Флурбипрофен не рекомендуется применять кормящим матерям.

В доступных на данный момент ограниченных исследованиях НПВП могут появляться в грудном молоке в очень низких концентрациях. По возможности следует избегать приема НПВП при грудном вскармливании. См. раздел 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении в отношении женской фертильности.

4.7. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Нежелательные эффекты, такие как головокружение, сонливость, усталость и нарушения зрения являются возможными после приема НПВП. Если такие эффекты возникли, пациенты не должны управлять транспортным средством или другими механизмами.

4.8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: являются наиболее частыми побочными реакциями. Могут возникнуть пептические язвы, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей (см. раздел 4.4). Тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, запор, боль в животе, мелена, гематемезис, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.3 и 4.4) были зарегистрированы после приема флурбипрофена. Реже наблюдался гастрит. Очень редко сообщалось о панкреатите.

Нарушения со стороны иммунной системы: были зарегистрированы реакции гиперчувствительности при терапии НПВП. Они могут состоять из (а) неспецифических аллергических реакций и анафилаксии, (б) дыхательной реактивности тракта, включающей астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку, или (с) смешанные кожные заболевания, в том числе сыпь разных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек и очень редко многоформная эритема, буллезные дерматозы (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Инфекции и инвазии: описано обострение воспаления, связанного с кожной инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), совпадающее с применением НПВП. Если во время применения флурбипрофена появляются или ухудшаются признаки инфекции, пациенту рекомендуется без промедления обратиться к врачу.

Сердечно-сосудистые нарушения и цереброваскулярные расстройства: сообщалось о развитии отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВП.

Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

Следующие нежелательные реакции, возможно, связаны с флурбипрофеном и проявляются в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), не часто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Класс систем органов	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Не часто	Анемия
	Очень редко	Лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Не часто	Гиперчувствительность
	Редко	Анафилактическая реакция
<i>Нарушения психики</i>	Редко	Депрессия, спутанность сознания
	Очень редко	Галлюцинации
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Часто	Головная боль, головокружение
	Не часто	Парестезия
	Редко	Сонливость, бессонница
	Частота не известна	Неврит зрительного нерва, нарушение мозгового кровообращения, асептический менингит (см. раздел 4.4).
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Не часто	Нарушения зрения
<i>Нарушения со стороны органа</i>	Не часто	Звон в ушах, головокружение

<i>слуха и равновесия</i>		
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Не часто	Астма, одышка
	Редко	Бронхоспазм
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор, мелена, кровавая рвота, желудочно-кишечное кровотечение
	Не часто	Гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка, язва во рту, перфорация желудочно-кишечного тракта
	Очень редко	Панкреатит
	Частота не известна	Колит и болезнь Крона
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Очень редко	Желтуха, холестатическая желтуха, нарушение функции печени
	Частота не известна	Гепатит
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Не часто	Сыпь, крапивница, кожный зуд, пурпура, ангионевротический отек, реакция фоточувствительности
	Очень редко	Тяжелые формы кожных реакций (например, многоформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Редко	Нефротоксичность в различных формах, например тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность и острая почечная недостаточность (см. раздел 4.4)
	Частота не известна	Гломерулонефрит
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	Часто	Усталость, недомогание, отек
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Не часто	Сердечная недостаточность
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Не часто	Гипертония
<i>Исследования</i>	Часто	Отклонение от нормы функциональных проб печени, удлинение времени кровотечения
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>	Часто	Задержка жидкости

Асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки или дезориентации) (см. раздел 4.4).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов:

Республика Беларусь

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

9212 - 2023

4.9. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать в себя головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, желудочно-кишечные кровотечения, редко диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, обмороки и иногда судороги. В случаях значительного отравления возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

Терапевтические меры

Лечение симптоматическое. В течение одного часа после приема потенциально токсичного количества может применяться активированный уголь. В качестве альтернативы у взрослых возможно промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально опасного для жизни количества препарата.

Должно быть обеспечено хорошее выведение мочи, тщательный контроль функции печени и почек.

Пациенты должны наблюдаться в течение не менее четырех часов после приема потенциально токсичных количеств.

Частые или длительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама.

Другие меры могут быть указаны в зависимости от клинического состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ: M01AE09.

5.1. Фармакокинетические свойства

Флурбипрофен легко всасывается из желудочно-кишечного тракта, при этом максимальная концентрация в плазме достигается примерно через 90 минут после приема внутрь.

Он примерно на 99% связан с белками и имеет период полувыведения около трех-четырёх часов.

Скорость выведения с мочой флурбипрофена и двух его основных метаболитов ([2-(2-фтор-4'-гидрокси-4-бифенилил)пропионовая кислота] и [2-(2-фтор-3'-гидрокси-4'-метокси-4-бифенилил)пропионовая кислота]) как в свободном, так и в конъюгированном состоянии одинакова как для перорального, так и для ректального путей введения. Метаболические паттерны количественно сходны для обоих путей введения.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: флурбипрофен – 100 мг;

вспомогательные вещества:

лактоза DC (Лактозы моногидрат + Повидон (Коллидон 30))

целлюлоза микрокристаллическая PH102

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный безводный

магния стеарат;

Состав материала пленочной оболочки №14 (Опадрай II синий 85F20578)

поливиниловый спирт

ПЭГ 3350 порошок

титана диоксид (E171)

тальк

FD&C Синий #2/Индигокармин алюминиевый 11% - 14%

железа оксид желтый (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия. 2 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90 (216) 633 60 00

Номер факса: +90 (216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, 220030, г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71.

Номер телефона: +375 (17) 388 03 84

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

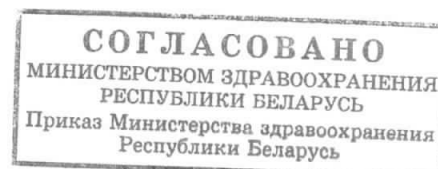
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

10615/18

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 08.01.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



9212 - 2023