

ФОРСИЛ® Light

Обезболивающее и противовоспалительное средство

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники" Агентства по
развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения
Республики Узбекистан

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать ее еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название: Форсил® Light

Действующее вещество (МНН): ибuproфен.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

В одной капсуле содержится:

- активное вещество: ибuproфен – 200 мг, 400 мг;

- вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стearат.

Описание: твердые желатиновые капсулы размером «2» для дозировки 200 мг и размером «0» для дозировки 400 мг; заполненные порошком белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство.

Код ATХ: М01АЕ01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ибuproфен – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВС). Он является производным пропионовой кислоты. Ибuproфен неизбирательно блокирует циклоксигеназу I и II, вследствие чего тормозит синтез простагландинов, являющихся медиаторами боли, воспаления и гипертермии.

Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибuproфен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь, ибuproфен практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Одновременный прием пищи замедляет скорость всасывания. С_{max} ибuproфена в плазме составляет приблизительно 30 мкг/мл и достигается примерно через 2 ч после приема препарата в дозе 400 мг.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 99%. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы.

Метаболизм

Препарата метаболизируется в печени (90%) главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изотиупрофеном. Метаболиты фармакологически неактивны.

Выведение

Характеризуется двухфазной кинетикой выведения. T_{1/2} составляет 2-3 ч. С мочой выводится 80% дозы преимущественно в виде метаболитов (70%), 10% - в неизменном виде, а 20% выводится через кишечник в виде метаболитов.

Показания к применению

Ибuproфен применяется как обезболивающее и противовоспалительное средство при лечении ревматоидного артрита (в том числе ювенильного ревматоидного артрита или болезни Стигла), анкилозирующего спондилита, остеоартроза и других неврологических (серонегативных) артритов. Ибuproфен показан для лечения неревматических воспалительных процессов периартикулярных тканей, таких как «замороженное плечо» (воспаление оболочки сустава), бурсит, тендинит, тендовагинит и боли в пястницах. Ибuproфен также может быть использован для облегчения болевого синдрома при повреждении мягких тканей, таких как растяжение связок. Ибuproфен также показан в качестве обезболивающего средства для купирования слабого и умеренного болевого синдрома при таких состояниях, как менингит, зубная или постоперационная боль, для симптоматического облегчения головной боли, в том числе мигрени.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Форсил® Light точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Побочные эффекты могут быть минимизированы при применении самой низкой эффективной дозы в течение короткого времени.

Взрослые и дети старше 12 лет: внутрь по 200 мг 3-4 раза/сут. Капсулу принимают не разжевывая, запивая водой. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 ч. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 400 мг до 3 раз/сут. Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 1000 мг.

Некоторые пациенты могут принимать 600-1200 мг ибuproфена в день. При тяжелых или острых состояниях можно увеличить дозировку при условии, что общая суточная доза не превышает 2400 мг, в несколько приемов.

Пожилые люди: пожилые люди подвергаются повышенному риску возникновения побочных эффектов. В случае необходимости применения НПВС, ибuproфен должен применяться в низкой эффективной дозе в течение короткого времени. Пациент должен регулярно проверять отсутствие желудочно-кишечных кровотечений во время приема НПВС. При наличии почечной или печеночной недостаточности, дозировка должна быть определена индивидуально.

Препарата не следует принимать более 7 дней или в более высоких дозах. При необходимости применения более длительно или в более высоких дозах требуется консультация врача.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Форсил® Light может вызывать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдаемыми побочными реакциями являются желудочно-кишечные. Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно может иметь место в пожилом возрасте. Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона были зарегистрированы после применения ибuproфена. Реже развивается гастрит. Редко – перфорация стенки желудочно-кишечного тракта. Очень редко – панкреатит.

Со стороны иммунной системы: были зарегистрированы реакции гиперчувствительности после приема НПВС. В частности: неспецифическая аллергическая реакция и анафилактика; нарушение реактивности дыхательных путей (астма, бронхоспазм или одышка); разнообразные проявления на коже (сыпь различного типа, зуд, краснота, пурпур, отек Квинке, и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматозы (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз и мультиформная эритема)).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, гипертензия и проявления сердечной недостаточности были зарегистрированы при приеме НПВС. Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибuproфена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), при длительном лечении, может вызывать небольшое увеличение риска артериального тромбоза, вызывающего инфаркт миокарда или инсульт.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, аплазическая анемия и гемолитическая анемия.

Психические расстройства: бессонница, тревога, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации.

Расстройства нервной системы: зевание, покалывание нервов, головная боль, парестезии, головокружение, сонливость.

Инфекции и инвазии: ринит и аспептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными расстройствами, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения и токсическаянейропатия зрительного нерва.

Со стороны уха и вестибулярного аппарата: нарушение слуха, шум в ушах и головокружение.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функций печени, печеночная недостаточность, гепатит и желтуха.

Со стороны почек и подкожной клетчатки: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), реакции светочувствительности.

Со стороны почек и мочевыделительных путей: нарушение функции почек и токсическая нефропатия в различных формах, в том числе интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность.

Общие нарушения: недомогание, усталость.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Форсил® Light противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активному или вспомогательным веществам препарата.

Форсил® Light не должен применяться больным, у которых ранее были отмечены реакции гиперчувствительности (например, астма, крапивница, отек Квинке или ринит) после приема Форсил® Light, аспирину или других НПВС.

Форсил® Light также противопоказан пациентам с желудочно-кишечным кровотечением или перфорацией в анамнезе, связанной с предыдущей терапией ибuproфеном.

Форсил® Light не должен применяться больным с рецидивирующей язвенной болезнью или желудочно-кишечным кровотечением (два или более эпизода доказанного изъязвления или кровотечения).

Форсил® Light не следует назначать пациентам при состояниях, сопровождающихся повышенной склонностью к кровотечениям, цереброваскулярным или иным кровотечениям, гемофилией и другими нарушениями свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция), геморрагическими диатезами.

Форсил® Light противопоказан пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью, декомпенсированной сердечной недостаточностью, период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Форсил® Light противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или заболеванием печени в активной фазе.

Форсил® Light противопоказан пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина /К/ <30 мл/мин), подтвержденной гиперкалиемией.

Форсил® Light противопоказан в III trimestre беременности и в детском возрасте до 12 лет.

Меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВС, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции Helicobacter pylori, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в фазе обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарла) – повышен риск аспептического менингита; почечная недостаточность, в т.ч. при обезвоживании (КК менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром, почечная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови и наследственная гипертония (гипертония и анемия), тяжелые соматические заболевания, дисплидемия/гиперпрелипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, фенилкетонурия или непереносимость фенилаланина, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличивать риск возникновения язв или кровотечений, в частности, пероральных глюкокортикоидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициевой кислоты, клоцидогрела). II-III триместры беременности, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта врача.

Следует соблюдать осторожность пациентам, принимающим любой из следующих препаратов.

Антагонисты бета-блокаторов и мочегонные средства: НПВС могут снижать действие антигипертензивных средств, таких как ингибиторы АГБ, бета-блокаторы и мочегонные средства. Другие также могут увеличить риск нефротоксичности НПВС.

Сердечные гликозиды: НПВС могут усугубить сердечную недостаточность, снизить СКФ и увеличить плазменную концентрацию сердечных гликозидов.

Холестерин: при одновременном назначении с ибuproфеном может уменьшить поглощение ибuproфена в желудочно-кишечном тракте.

Литий: одновременное назначение с солями лития приводит к снижению экскреции лития.

Метотрексат: НПВС могут ингибировать канальцевую секрецию метотрексата и уменьшить клиренс метотрексата.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности и не снижает клиническую эффективность лекарственного препарата.

Другие анальгетики и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2): рекомендуется избегать одновременного применения двух или более НПВС, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов.

Аспирин: одновременное применение ибuproфена и аспирину не рекомендуется из-за возможного повышения побочных эффектов, в том числе повышения риска желудочно-кишечных язв или кровотечений. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибuproфен может подавлять эффект низких доз аспирину на агрегацию тромбоцитов, когда они дозируются одновременно.

Кортикостероиды: отмечается повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений при приеме

кортикостероидов с НПВС.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Хинолоноевые антибиотики: у пациентов, одновременно принимающих НПВС и хинолоны, может повыситься риск развития судорог.

Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усиливать гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений при совместном назначении с НПВС.

Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении НПВС с зидовудином. Существует повышенный риск развития гематомы при ВИЧ (+) больных, получающих одновременно лечение зидовудином и ибuproфеном.

Аминонгликозиды: НПВС могут снижать выведение аминонгликозидов.

Экстракты лекарственных трав: гинкго билоба может усиливать риск кровотечений при одновременном применении с НПВС.

Ингибиторы СУР2С9: одновременное применение ибuproфена с ингибиторами СУР2С9 может увеличить время действия ибuproфена (субстрата СУР2С9). Показано, что одновременное назначение ибuproфена с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами СУР2С9), приводят к увеличению времени действия ибuproфена примерно на 80-100%. Следует уменьшать дозировку ибuproфена при одновременном назначении с сильными ингибиторами СУР2С9, особенно при применении высоких доз ибuproфена совместно с вориконазолом или флуконазолом.

Особые указания

Побочные эффекты могут быть минимизированы при применении самой низкой эффективной дозы в течение короткого времени.

Как и другие НПВС, ибuprofen может маскировать симптомы инфекции.

Следует избегать использования ибuproфена в комбинации с другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2, в связи с повышенным риском развития язв или кровотечений.

Применение у пожилых пациентов

Пожилые люди имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут привести к летальному исходу.

Применение у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением, изъязвлением и перфорацией

О кровотечении, изъязвлении или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, сообщается при приеме всех НПВС.

Риск желудочно-кишечного кровотечения: изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВС.

Симптомы, связанные с изъязвлением и перфорацией: боль в животе, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, головокружение, сонливость, потеря сознания, потеря аппетита, потеря массы тела, потеря аппетита, потеря сознания и сердечно-сосудистая токсичность, в частности, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать ибuproфен после тщательного консультирования. Подобные консультирования должны быть сделаны до начала лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, с гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Применение при нарушениях функции дыхания

Пациенты, страдающие или имеющие в анамнезе бронхиальную астму, должны избегать приема ибuproфена.

Применение при нарушениях функции сердечно-сосудистой системы, у пациентов с почечной недостаточностью

У пациентов с сердечно-сосудистыми нарушениями, нарушениями функции печени, почечной недостаточностью, а также с нарушением функции почек, риск развития серь

