

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФАСПИК

FASPIC

Регистрационный номер: ЛС-001803

Торговое название: ФАСПИК (Faspic)

Международное непатентованное название: ибупрофен

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

действующее вещество: ибупрофен (в виде соли L-аргинина) 400 мг;

вспомогательные вещества: ядро: L-аргинин 370 мг, натрия гидрокарбонат 302 мг, кросповидон 60 мг, магния стеарат 8 мг; оболочка: гипромеллоза (метоцел 5сР) 16,7 мг, сахароза 16,7 мг, титана диоксид 0,8 мг; полировка: макрогол 4000 3 мг.

Описание: белые таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой, с риской на одной стороне

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AE01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ибупрофен - активное вещество препарата Фаспик является производным пропионовой кислоты.

Оказывает анальгетическое, жаропонижающее и противовоспалительное действие за счет неизбирательной блокады циклооксигеназы 1 и 2 и оказывают ингибирующее влияние на синтез простагландинов.

Анальгетическое действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Анальгетическая активность препарата не относится к наркотическому типу.

Как все НПВП, Фаспик проявляет антиагрегантную активность.

Обезболивающий эффект при применении Фаспика (ибупрофен в виде соли L-аргинина) развивается через 10-45 минут после приема.

Фармакокинетика

Всасывание: быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, в плазме крови ибупрофен определяется уже через 5-10 минут после применения, максимальная концентрация (C_{max}) достигается примерно через 15-30 минут. Одновременный прием с пищей не влияет на степень абсорбции, однако задерживает абсорбцию примерно на 1 час, что приводит к более низким значениям C_{max} (ок. 50%).

Средние значения максимальной концентрации в плазме (мкг/мл) составляли 26,1 и 56,4 после применения Фаспика гранул 200 мг и 400 мг, соответственно и 16,3 и 45,0 после применения Фаспика таблеток 200 мг и 400 мг, соответственно.

Распределение: ибупрофен приблизительно на 99% связывается с белками плазмы. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы.

Биотрансформация: ибупрофен подвергается метаболизму в печени, главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы. Метаболиты фармакологически неактивны.

Выведение: имеет двухфазную кинетику элиминации. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы составляет 1-2 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.

Показания к применению

- Лихорадочный синдром различного генеза.
- Болевой синдром различной этиологии (в т.ч. боль в горле, головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, послеоперационные боли, посттравматические боли, первичная альгодисменорея).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата; гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС в анамнезе (в частности, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке или крапивница).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в стадии обострения или в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит), язвенное кровотечение в остром периоде или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения); кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВС.
- Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.
- Тяжелая сердечная недостаточность, декомпенсированная сердечная недостаточность.

- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Внутричерепные кровоизлияния.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Фенилкетонурия.
- Беременность (III триместр).
- Детский возраст до 12 лет.
- Хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)).

С осторожностью

- Пожилой возраст;
- Сердечная недостаточность;
- Артериальная гипертензия;
- Цирроз печени с портальной гипертензией;
- Печеночная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром, гипербилирубинемия;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастрит, энтерит, колит;
- Заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия).

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано.

Способ применения и дозы

Начальная доза для взрослых и детей старше 12 лет внутрь составляет 400 мг, при необходимости - 400 мг каждые 4-6 часов; максимальная суточная доза - 1200 мг.

Таблетку запивают стаканом воды (200 мл). Препарат нельзя применять более 7 дней или в более высоких дозах без консультации с врачом.

Для снижения риска развития диспептических эффектов рекомендуется принимать препарат во время еды.

У пациентов с нарушением функции почек, печени или сердца доза должна быть уменьшена.

Побочное действие

Можно свести к минимуму риск возникновения побочных эффектов, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях даже с летальным исходом.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

При применении ибупрофена сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые могут включать неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей - астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, кожные реакции - зуд, крапивница, отек Квинке, реже эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз и многоформная эритема.

Нижеперечисленные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (3 таблетки). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: *очень частые* ($\geq 1/10$); *частые* (*от* $\geq 1/100$ *до* $<1/10$); *нечастые* (*от* $\geq 1/1000$ *до* $\leq 1/100$); *редкие* (*от* $\geq 1/10000$ *до* $\leq 1/1000$); *очень*

редкие ($\leq 1/10000$).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). 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

Нечастые: реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся крапивницей и кожным зудом.

Очень редкие: у пациентов с аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита, в частности, ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, нарушение ориентации. Тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипертензию (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: абдоминальные боли, тошнота, диспепсия, гастрит, вздутие живота.

Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редкие: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы и печени

Очень редкие: нарушения функции печени (особенно при длительном лечении), гепатит и желтуха, почечная недостаточность (компенсированная и

декомпенсированная), интерстициальный нефрит, нефритический синдром, папиллонекроз, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головокружения, головная боль.

Очень редкие: асептический менингит, инсульт.

Нарушения со стороны психики

Очень редкие: нервозность.

Нарушения со стороны органов чувств

Очень редкие: нарушения зрения, звон или шум в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редкие: сердечная недостаточность, гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

Очень редкие: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка и свистящие хрипы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: различные виды кожной сыпи.

Очень редкие: тяжелые формы кожных реакций, в том числе, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз.

Общие нарушения в месте введения

Очень редкие: отеки, в т.ч. периферические.

Лабораторные показатели

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

Согласно данным клинических и эпидемиологических исследований,

длительное применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с небольшим повышением риска развития тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта). При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: абдоминальные боли, 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 (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения Фаспика со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении 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).
- Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из

группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью назначать одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина.
- Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВС 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 циклооксигеназу, 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 НПВС.
- Кортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- 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: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепростона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепростона.
- 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.
- Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.
- Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.
- Растительные экстракты: Гинкго билоба при совместном применении повышает потенциальный риск кровотечений.

Особые указания

При возникновении признаков кровотечения из желудочно-кишечного тракта Фаспик должен быть отменен (см. раздел *Противопоказания*).

Препарат Фаспик может маскировать объективные и субъективные признаки инфекции, поэтому терапия ибупрофеном у пациентов с инфекцией должна назначаться с осторожностью на фоне адекватной противомикробной терапии. Возникновение бронхоспазма возможно у пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе или в настоящем.

Побочные эффекты могут быть снижены при применении минимальной эффективной дозы при самой короткой продолжительности лечения. При длительном применении НПВП возможен риск развития анальгетической нефропатии.

Применение ибупрофена может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Препарат содержит 16,7 мг сахарозы в 1 таблетке, и это должно быть принято во внимание при наличии у пациентов соответствующей наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозного мальабсорбционного синдрома или дефицита сахарозы - изомальтазы.

Пациенты, которые отмечают нарушение зрения при терапии Фаспиком, должны прекратить лечение и пройти офтальмологическое обследование. НПВП могут повышать активность «печеночных» ферментов.

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.

Очень редко в связи с применением НПВП сообщалось о серьезных кожных реакциях, некоторые из которых приводят к летальному исходу, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический Эпидермальный некролиз. У пациентов отмечался максимальный риск данных реакций на начальном этапе терапии; начало реакции наблюдалось, в большинстве случаев, в первый месяц лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (АГЭП) в отношении

препаратов, содержащих ибупрофен. Прием препарата Фаспик следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или появлении любых других признаков гиперчувствительности.

Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать с препаратами простагландина E (мизопростол).

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

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 6 таблеток в блистере (полиэтилен- алюминий-полиамид). По 1, 2, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают без рецепта.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Замбон С.П.А.

Виа делла Кимика, 9

Виченца, Италия.

Адрес представительства в России

119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30//32