

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ФАСПИК**

**FASPIC**

**Регистрационный номер:** ЛС-001803

**Торговое название:** ФАСПИК (Faspic)

**Международное непатентованное название:** ибупрофен (ibuprofen)

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

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [мятные, абрикосовые, мятно-анисовые].

### **Состав**

*Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь мятные*

1 пакет содержит: *действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 200 мг\*;

*вспомогательные вещества:* аргинин 185 мг, натрия гидрокарбонат 100 мг, натрия сахаринат 15 мг, аспартам 20 мг, ароматизатор мятный 100 мг, сахароза 2380 мг.

\*Ибупрофена аргинат образуется в результате взаимодействия ибупрофена и аргинина.

*Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь абрикосовые*

1 пакет содержит:

*действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 400 мг\*;

*вспомогательные вещества:* аргинин 370 мг, натрия гидрокарбонат 200 мг, натрия сахаринат 20 мг, аспартам 60 мг, абрикосовый ароматизатор 180 мг, сахароза 1770 мг.

или

*действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 600 мг\*;

*вспомогательные вещества:* аргинин 555 мг, натрия гидрокарбонат 300 мг, натрия сахаринат 20 мг, аспартам 60 мг, абрикосовый ароматизатор 180 мг, сахароза 1285 мг.

\*Ибупрофена аргинат образуется в результате взаимодействия ибупрофена и аргинина.

*Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь мятно-анисовые*  
1 пакет содержит: *действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 400 мг\*;

*вспомогательные вещества:* аргинин 370 мг, натрия гидрокарбонат 200 мг, натрия сахаринат 20 мг, аспартам 25 мг, мятный ароматизатор 135 мг, анисовый ароматизатор 15 мг, сахароза 1835 мг.

или

*действующее вещество:* ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 600 мг\*;

*вспомогательные вещества:* аргинин 555 мг, натрия гидрокарбонат 300 мг, натрия сахаринат 25 мг, аспартам 30 мг, мятный ароматизатор 135 мг, анисовый ароматизатор 15 мг, сахароза 1340 мг.

\*Ибупрофена аргинат образуется в результате взаимодействия ибупрофена и аргинина.

**Описание:** гранулы белого цвета с характерным мятным, абрикосовым или мятно-анисовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** M01AE01

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

Ибупрофен - активное вещество препарата Фаспик, является производным пропионовой кислоты и оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия за счет неизбирательной блокады циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, которые оказывают ингибирующее влияние на синтез простагландинов. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Анальгезирующая активность препарата не относится к наркотическому типу.

Как все НПВП, ибупрофен проявляет антиагрегантную активность.

Обезболивающий эффект при применении Фаспика (ибупрофен в виде аргината) развивается через 10 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***

*Гранулы дозировкой 200 мг и 400 мг (безрецептурный отпуск):*

- Препарат 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.

*Гранулы дозировкой 600 мг (отпуск по рецепту):*

- Препарат применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях;
- Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (в том числе ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит). Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

### ***Противопоказания***

*Гранулы дозировкой 200 мг и 400 мг (безрецептурный отпуск):*

- 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.
- Внутрочерепные кровоизлияния.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Фенилкетонурия.
- Беременность (III триместр)
- Детский возраст до 12 лет.

*Гранулы дозировкой 600 мг (отпуск по рецепту):*

- 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 18 лет для дозировки 600 мг в связи с невозможностью выполнить режим дозирования.

При приеме препарата в дозе 2400 мг в сутки: неконтролируемая артериальная гипертензия; хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II-IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA); клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца; заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга.

### ***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).
- Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания.
- Дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет.
- Заболевания периферических артерий, курение.
- Хроническая почечная недостаточность (КК 30 - 60 мл/мин), наличие инфекции *H.pylori*.
- Длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

***Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания***

Противопоказано.

***Способ применения и дозы***

Раствор гранул препарата принимают внутрь, во время или после еды. Гранулы растворяют в 50 - 100 мл воды, принимают внутрь сразу же после приготовления.

*Гранулы дозировкой 200 мг и 400 мг (безрецептурный отпуск)*

*Взрослым:*

- пакеты по 200 мг: содержимое 1-2 пакетов 2-3 раза в сутки (максимальная суточная доза - 6 пакетов);

- пакеты по 400 мг: содержимое 1 пакета 1-3 раза в сутки (максимальная суточная доза - 3 пакета).

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг.

*Детям старше 12 лет:*

- пакеты по 200 мг: содержимое 1 пакета 2-4 раза в сутки (максимальная суточная доза - 5 пакетов). Максимальная суточная доза для детей в возрасте 12- 17 лет составляет 1000 мг.

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

Длительность лечения при лихорадочном синдроме составляет не более 3 дней, при болевом синдроме - не более 5 дней.

Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

*Гранулы дозировкой 600 мг (отпуск по рецепту)*

*Взрослым:*

- пакеты по 600 мг: содержимое 1 пакета 2-4 раза в день (максимальная суточная доза - 4 пакета). Максимальная суточная доза составляет 2400 мг.
- Пожилые пациенты: при нормальной функции печени и почек коррекция режима дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется. При нарушении функции печени и/или почек дозу следует подбирать индивидуально. В этой группе пациентов дозирование следует проводить с осторожностью.

### ***Побочное действие***

*Гранулы 200 мг и 400 мг (отпуск без рецепта)*

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 (6 пакетов по 200 мг или 3 пакета по 400 мг). 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).

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

### Гранулы 600 мг (отпуск по рецепту)

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.

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 ( $\leq 1/10000$ ).

В каждой группе частоты нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редкие: тромбоцитопения, агранулоцитоз, гипопластическая анемия.

Частота неизвестна: анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: аллергическая реакция.

Редкие: анафилаксия.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частые: головная боль, головокружение.

Частота неизвестна: асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редкие: нарушения зрения.

Частота неизвестна: отек диска зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия:

Редкие: нарушения слуха.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: артериальный тромбоз, повышенное артериальное давление, пониженное артериальное давление.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечастые: астма, обострения астмы, бронхоспазм, диспноэ.

Частота неизвестна: раздражение гортани.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень частые: диспепсия, диарея.

Частые: боль в животе, тошнота, метеоризм.

Нечастые: пептическая язва, желудочно-кишечные кровотечения, рвота, мелена, гастрит.

Редкие: желудочно-кишечная перфорация, запор, гематемезис, язвенный стоматит, обострение колита, обострение болезни Крона.

Частота неизвестна: анорексия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редкие: заболевания печени.

Частота неизвестна: поражения печени, гепатит, гепатоцеллюлярная желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частые: кожные нарушения, сыпь.

Нечастые: зуд, крапивница, пурпура, ангиотек.

Очень редкие: буллезная реакция, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Частота неизвестна: реакции фоточувствительности, обострения кожных реакций.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редкие: гематурия.

Очень редкие: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, сосочковый некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: отек.

Лабораторные и инструментальные данные:

Редкие: аномальный результат пробы функции печени.

Частота неизвестна: аномальный результат пробы функции почек.

***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 Фаспика может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

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.

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.

В состав препарата входит сахароза, поэтому необходимо учитывать, что:

- 1 пакет дозировкой 200 мг содержит 0,24 хлебной единицы (ХЕ), максимальная суточная доза 1200 мг (6 пакетов) содержит 1,44 ХЕ;
- 1 пакет дозировкой 400 мг содержит 0,18 ХЕ, максимальная суточная доза 1200 мг (3 пакета) содержит 0,54 ХЕ;
- 1 пакет дозировкой 600 мг содержит 0,13 ХЕ, максимальная суточная доза 1200 мг (2 пакета) содержит 0,26 ХЕ.

### ***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами***

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

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [мятные] 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [абрикосовые, мятно-анисовые] 400 мг, 600 мг.

По 3,0 г в пакеты из многослойной (бумага-алюминий-полиэтилен) фольги.

По 12 или 30 пакетов, спаренных по два, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### **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**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг и 400 мг - без рецепта.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг - по рецепту.

### **ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Замбон Свитцерланд Лтд.

Виа Индустрия, 6814 Кадемпино, Швейцария.

### **Адрес представительства в России**

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

Тел.: (495) 933-38-30/32