

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Некст Уно Экспресс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Некст Уно Экспресс

Международное непатентованное наименование: ибупрофен

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: ибупрофен – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол 600 – 218,3 мг, калия гидроксида раствор 50 % – 42,7 мг.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин – 110,60 мг, сорбитола раствор некристаллизующийся – 51,10 мг, вода очищенная – 14,08 мг, краситель красный очаровательный Е-129 – 0,22 мг.

Описание

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, прозрачные, красного цвета.

Содержимое капсул – вязкая прозрачная жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

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

Абсорбция

Высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема 2 капсул препарата натошак ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 10 мин, максимальная концентрация ($C_{\max}$) ибупрофена в плазме крови достигается через 30–40 мин. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации ($TC_{\max}$).

Распределение

Связь с белками плазмы крови более 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

Биотрансформация

После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью. $T_{1/2}$ – 2 ч.

Лица пожилого возраста

У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми.

Другие группы

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

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 пользования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ;

- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в т. ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т. ч. в анамнезе);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (КК <30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность: период после проведения аорто-коронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст до 12 лет;
- 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), пожилом возрасте, беременности (до 20-й недели беременности – применение возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск), ИБС, цереброваскулярных 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. преднизолона), 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

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Фертильность

Препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, может нарушать женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

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 1 200 мг (не принимать более 6 капсул в течение 24 часов).

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

Только для кратковременного применения.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Какой-либо специальной корректировки дозы не требуется. Рекомендуется тщательное наблюдение за пожилыми пациентами в связи с возможностью возникновения нежелательных реакций.

Пациенты с нарушением функции почек

Снижения дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Снижения дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

Побочное действие

Риск возникновения нежелательных реакций (НР) можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. НР преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные НР отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 капсул). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других НР.

Оценка частоты возникновения НР произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).

Нарушения со стороны иммунной системы

- нечасто: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).
- очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы.
- частота неизвестна: гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

Нарушения со стороны нервной системы

- нечасто: головная боль.
- очень редко: асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)).

Нарушения со стороны сердца

- частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Нарушения со стороны сосудов

- частота неизвестна: повышение артериального давления.

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

- частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

- нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота).
- редко: диарея, метеоризм, запор, рвота.
- очень редко: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит.
- частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- очень редко: нарушения функции печени (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- нечасто: различные формы кожной сыпи
- очень редко: эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.
- частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- очень редко: острая почечная недостаточность, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Лабораторные и инструментальные данные:

- время кровотечения (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться);
- клиренс креатинина (может уменьшаться);
- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);
- плазменная 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 гидроксированных 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 гидрохлоротиазида; снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает ulcerогенное 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 воздерживаться 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 ПВХ/ПВДХ и фольги алюми-

ниевой печатной лакированной.

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

Условия хранения

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

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,
123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10,
помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Производственное республиканское унитарное предприятие "Минскинтеркапс"

(УП "Минскинтеркапс"), Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Инженерная, 26/3

Тел./факс: + 375 (17) 276-01-59