ЛП-№(005665)-(РГ-RU) от 03.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новиган, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + питофенон + фенпивериния бромид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг ибупрофена, 5 мг питофенона гидрохлорида, 0,1 мг фенпивериния бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с тиснением NOVIGAN на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Новиган показан к применению у взрослых и подростков старше 16 лет при следующих состояниях:

- слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная и желчная колика, дискинезия желчевыводящих путей, кишечная колика;
- гинекологические заболевания: дисменорея;
- головная боль, в том числе мигренозного характера;
- кратковременное симптоматическое лечение при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуется принимать Новиган при спастических болях по 1 таблетке до 3-х раз в день. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Курс лечения препаратом Новиган без консультации врача не должен превышать 5 дней. Более длительное применение возможно под наблюдением врача с контролем показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Способ применения

Внутрь, за 1 ч до или через 3 ч после еды. Во избежание раздражающего действия на желудок можно принимать препарат сразу после еды или запивать молоком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, питофенону, фенпивериния бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в том числе язвенный колит;
- анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного нестероидного противовоспалительного препарата – НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, в том числе гипокоагуляция, геморрагические диатезы;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- острая перемежающаяся порфирия;
- гранулоцитопения;
- нарушения кроветворения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмия;
- закрытоугольная глаукома;
- заболевания зрительного нерва;
- гиперплазия предстательной железы;
- кишечная непроходимость;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, застойная сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, нефротический синдром, клиренс креатинина 30–60 мл/мин, гипербилирубинемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, длительное использование НПВП, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия), курение, частое употребление алкоголя (алкоголизм), тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Особые указания

При длительном применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимально эффективную дозу. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

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

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В терапевтических дозах препарат Новиган не вступает в значимые взаимодействия с широко применяемыми препаратами.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых интоксикаций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск развития гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилататоров и натрийуретический эффект фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических препаратов. Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (что повышает риск развития кровотечений).

Усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов, глюкокортикостероидов (повышается опасность желудочно-кишечного кровотечения), эстрогенов, этанола. При одновременном применении препарата с гипогликемическими средствами для приема внутрь может усиливать их действие, тем самым способствуя риску возникновения гипогликемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Усиливает действие м-холиноблокаторов, H_1-гистаминоблокаторов, бутирофенонов, фенотиазинов, амантадина и хинидина.

Одновременное назначение других НПВП повышает частоту побочных эффектов.

Кофеин усиливает анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

При одновременном применении снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема препарата Новиган).

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии при одновременном назначении.

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 гепатотоксических эффектов.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При назначении препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

Фертильность

Существуют ограниченные данные, показывающие, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, могут вызывать нарушение женской фертильности, влияя на овуляцию. Эти изменения обратимы после отмены препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В рекомендуемых дозах препарат Новиган не вызывает побочных эффектов.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура.

Очень редко: анемия (в том числе, гемолитическая, апластическая), агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, аллергический ринит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия.

Очень редко: спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нечеткость зрительного восприятия, скотома, сухость и раздражение глаза, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), амблиопия.

Очень редко: парез аккомодации, токсическое поражение зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: снижение слуха, звон или шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Редко: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: одышка, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: НПВП-гастропатия (абдоминальная боль, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор).

Нечасто: изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечением; раздражение и сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит.

Очень редко: панкреатит, гепатит, нарушение функции печени, гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд.

Очень редко: синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Частота неизвестна: фоточувствительность, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нефротический синдром (отеки), олигурия, анурия, полиурия, протеинурия, цистит, окрашивание мочи в красный цвет.

Редко: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: лихорадка, усиление или снижение потоотделения.

Лабораторные и инструментальные данные: время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Если прием препарата вызвал изменение Вашего обычного состояния, прекратите его принимать и немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о подозреваемых 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Не превышайте указанной дозы. Если вы превысили дозу, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы

Боль 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Лечение

Промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления). Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Подавляет синтез простагландинов (Pg). В состав препарата входит нестероидное противовоспалительное средство – ибупрофен, миотропное спазмолитическое средство – питофенона гидрохлорид и м-холиноблокирующее средство центрального и периферического действия – фенпивериния бромид.

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты. Обладает болеутоляющим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм действия – угнетение биосинтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления в центральной нервной системе и периферических тканях. У женщин с первичной дисменореей снижает повышенный уровень простагландинов в миометрии, за счет чего уменьшает внутриматочное давление и частоту маточных сокращений.

Питофенона гидрохлорид, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Компоненты препарата Новиган хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Пик концентрации в плазме крови достигается примерно через 1–2 часа после приема препарата. Основной компонент препарата – ибупрофен на 99 % связывается с белками плазмы крови, может накапливаться в синовиальной жидкости, метаболизируется в печени и выводится на 90 % с мочой в виде метаболитов и конъюгатов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Небольшая часть компонентов препарата экскретируется с желчью. Период полувыведения из плазмы крови составляет 2 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Глицерол

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза 6 cps

Макрогол 6000

Тальк

Титана диоксид

Полисорбат 80

Сорбиновая кислота

Диметикон

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлоридной пленки/алюминиевой фольги или в блистер из алюминиевой фольги, ламинированной ориентированным полиамидом и поливинилхлоридом/алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад №3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Новиган доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/