ЛП-N=(004459)-(РГ-RU) от 31.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бруфика Плюс, 400 мг + 325 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен + парацетамол

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена и 325 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белого или почти белого цвета овальные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Бруфика Плюс показан к применению у взрослых пациентов по показаниям:

Симптоматическая терапия:

- инфекционно-воспалительного заболевания (простуда, грипп), сопровождающегося повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле;
- миалгии;
- невралгии;
- боли в спине;
- боли в суставах,
- болевого синдрома при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- посттравматического и послеоперационного болевого синдрома;
- зубной боли;
- альгодисменореи (болезненной менструации).

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

Способ применения

Внутрь (до или через 2-3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит);
- язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия или другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы, внутричерепное кровоизлияние;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- поражение зрительного нерва;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, заболевания крови неясной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

этиологии (лейкопения и анемия), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия / гиперлипидемия.

Наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, язвенный колит в анамнезе.

Вирусный гепатит, печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией.

Почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (КК менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром.

Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе - возможно развитие бронхоспазма.

Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) -повышен риск асептического менингита.

Ветряная оспа, тяжелые соматические заболевания, сахарный диабет.

Одновременный прием других НПВП, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина). антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Пожилой возраст, курение, алкоголизм.

Беременность до 20 недель, период грудного вскармливания.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания, препарат может спровоцировать бронхоспазм.

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥2400 мг/сутки).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены препарата).

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или нестероидные противовоспалительные средства. При применении препарата более 5-7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Комбинированный препарат ибупрофен+парацетамол может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена за 48 ч до исследования).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

• Противорвотные средства: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном.

• Антикоагулянты: длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения.

• Колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с колестирамином.

Парацетамол ложно повышает показатели системы непрерывного контроля уровня сахара в крови (CGM) по сравнению с показателями глюкометра. Это применимо к пациентам,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

использующим устройства CGM, которые содержат или не содержат автоматическую инсулиновую помпу, т.е. с диабетом I типа.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, что связанно с повышением риска развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с фактором риска развития дефицита глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом). Рекомендован тщательный мониторинг с целью выявления признаков нарушения кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, включая определение 5-оксопролина в моче.

Ибупрофен

Следует избегать одновременного применения ибупрофена 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 пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

• Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

• Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.

• Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 НПВП.

• Глюкокортикостероиды: 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 мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

• 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности в сроке до 20 недели возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Применение препарата в сроке более 20 недель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов комбинированного препарата ибупрофен+парацетамол.

Перед применением комбинированного препарата ибупрофен+парацетамол в случае беременности или планировании беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

При необходимости применения комбинированного препарата ибупрофен+парацетамол в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, действует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены).

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

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000); неизвестно (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – нарушения кроветворения (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения). 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: нечасто – реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом (неспецифические аллергические и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка) или кожные реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема); очень редко – тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – снижение аппетита.

Психические расстройства: очень редко – спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, головная боль, нервозность; очень редко – асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация), парестезия, ретробульбарный неврит, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко – шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – тошнота, боль в эпигастрии, изжога, диарея, дискомфорт в эпигастральной области, рвота, диспепсические явления, запор, колика, боль в животе, ощущение переполнения желудочно-кишечного тракта (вздутие, метеоризм), пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушения функции печени, гепатит, желтуха (передозировка парацетамолом может вызывать острую печеночную недостаточность, печеночную недостаточность, некроз печени, повреждение печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – повышенное потоотделение; нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), зуд.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (наблюдается, в частности, при длительном применении препарата и связана с повышением уровня сывороточной мочевины, отеками, папиллярным некрозом).

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – усталость, ощущение дискомфорта.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции печени за пределами нормы; нечасто – повышение уровней аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, креатининфосфокиназы, понижение уровня гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов.

Сообщения 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

Симптомы

Желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Промывание желудка в течение первых 4 ч; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч, антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство, комбинированное (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Код АТХ: M01AE51

Механизм действия

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) оказывает анальгетическое. противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетает циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает синтез простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции), как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол - неизбирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем у отдельных компонентов. Уменьшает артралгию в покое и при движении, снижает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ибупрофен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после приема внутрь – около 1 – 2 ч.

Парацетамол

Абсорбция – высокая. Величина C_{max} – 5–20 мкг/мл, TC_{max} – 0,5–2 ч.

Распределение

Ибупрофен

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

Парацетамол

Связь с белками плазмы – менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер. В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола.

Биотрансформация

Ибупрофен

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

Парацетамол

Около 90–95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов.

Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Элиминация

Ибупрофен

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 2 ч. Более 90% выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

$T_{1/2}$ – 2–3 ч. Выводится почками, преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% – в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая (101)

крахмал кукурузный

тальк

магния стеарат

кремния диоксид коллоидный

карбоксиметилкрахмал натрия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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 ПВХ/Ал блистер или Ал/Ал блистер.

1 блистер по 10 таблеток вместе 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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд.»

E-11, 12 & 13, Сайт-Б, UPSIDC, Суражпур, Грейтер Ноида-201306, (U.P.), Индия.

Телефон: +91 (120) 256 97 42; Факс: +91 (120) 256 97 43;

E-mail: info@higlance.com;

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фарма Групп»

123007, г. Москва, шоссе Хорошёвское, д. 13А, корп. 3, пом. III, комн. 1.

Тел./факс: +7 (495) 940-33-13,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

E-mail: rus@higlance.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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