ЛП-№(001554)-(РГ-RU) от 13.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новиган Леди, 80 мг + 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дротаверин + ибупрофен

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 80 мг дротаверина (в виде гидрохлорида) и 400 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета; на поперечном разрезе – ядро светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Новиган Леди применяют у взрослых старше 18 лет для устранения боли и спазмов при нарушениях менструального цикла (альгодисменорея) при отсутствии других заболеваний органов половой системы (первичная дисменорея).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке не более 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза 240 мг по дротаверину и 1200 мг по ибупрофену.

Интервал между приемами препарата – не менее 4 часов.

Рекомендуется принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе.

Не применять препарат более 3 дней без консультации врача.

Если через 2–3 дня улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Противопоказано применение препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и/или почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Дети

Препарат противопоказан детям (отсутствуют данные об эффективности и безопасности комбинации дротаверин + ибупрофен у детей до 18 лет).

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

Рекомендуется применение препарата после приема пищи, чтобы уменьшить риск возникновения нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену, дротаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе и в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе 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, в том числе, спровоцированные применением НПВП);
- тяжелая сердечная недостаточность, класс IV по NYHA (классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая степень дегидратации, вызванная продолжительной рвотой, диареей или недостаточным поступлением жидкости;
- злокачественная гипертензия;
- применение антикоагулянтов;
- хронические инфекции дыхательных путей в анамнезе;
- болезнь Паркинсона;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- эпилепсия;
- системная красная волчанка (СКВ);
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности комбинации дротаверин + ибупрофен у детей до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- у пациентов с артериальной гипотензией;
- при одновременном приеме с леводопой, с другими НПВП;
- при наличии в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ, или таких состояний, как гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит;
- бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма;
- системная красная волчанка (СКВ) или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита;
- ветряная оспа;
- почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (значение клиренса креатинина менее 30–60 мл/мин);
- нефротический синдром;
- печеночная недостаточность;
- цирроз печени с портальной гипертензией;
- гипербилирубинемия;
- артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- тяжелые соматические заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- частое употребление алкоголя;
- фенилкетонурия или непереносимость фенилаланина;
- одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности:
  - пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона);
  - антикоагулянтов (в том числе варфарина);
  - селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
  - антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела);
- пожилой возраст.

Особые указания

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

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием 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.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

Пациентам с почечной недостаточностью необходима дополнительная консультация перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, также необходима дополнительная консультация, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

недостаточностью II–III класса по NYHA, 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 ибупрофена в высоких дозах (≥ 2400 мг/сут).

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.

Применение при артериальной гипотензии требует повышенной осторожности.

Влияние на лабораторные тесты

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Ацетилсалициловая кислота (АСК) (за исключением низких доз не более 75 мг в сутки)

При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие АСК.

Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ) 2

Следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

Антикоагулянты и тромболитические препараты

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов (например, варфарина) и тромболитических препаратов.

Антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (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 применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих ЦОГ, 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 следует соблюдать осторожность при совместном применении вышеуказанных средств, особенно у пожилых лиц. Необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

предотвращать обезвоживание у таких 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.

Глюкокортикоиды

Повышенный риск развития желудочно-кишечных язв или кровотечений.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Повышенный риск возникновения кровотечений из ЖКТ.

Сердечные гликозиды

Одновременное применение 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 применении 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 применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин

Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности.

Антибиотики хинолонового ряда

У пациентов, получающих одновременно НПВП и антибиотики хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Миелотоксические препараты

Усиление гематотоксичности.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин

Увеличение частоты развития гипопротромбинемии.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию

Снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты)

Увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелой интоксикации.

Ингибиторы микросомального окисления

Снижение риска гепатотоксического действия.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины

Усиление действия препаратов.

Антациды и колестирамин

Снижение абсорбции ибупрофена.

Урикозурические препараты

Снижение эффективности препаратов.

Кофеин

Усиление анальгезирующего эффекта ибупрофена.

Леводопа

Ингибиторы фосфодиэстеразы (ФДЭ), подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия дротаверина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение комбинации дротаверина и ибупрофена при беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Лактация

Применение комбинации дротаверина и ибупрофена в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая ее (обратимо после отмены лечения).

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

При применении препарата могут развиваться такие нежелательные реакции, как головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения (см. раздел 4.8.). Пациентам, у которых развиваются данные нежелательные реакции, следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций. Нежелательные реакции являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, ожидаемые на основании опыта применения дротаверина и ибупрофена, сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Дротаверин

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головная боль, головокружение, бессонница

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны сердца	Редко	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота, запор

Ибупрофен

Нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз)
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе, ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке), аллергический ринит, эозинофилия
	Очень редко	Синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; другие тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке, тяжелый анафилактический шок)
	Частота неизвестна	DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении возможен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и 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	Нарушение функции печени, гепатит и желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная) особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

«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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Дротаверин

Передозировка ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Ибупрофен

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль, и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы (ЦНС): сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 ч.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом электрокардиограммы и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 ч после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дротаверин

Производное изохинолина, которое обладает мощным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем, вызывает расслабление гладкой мускулатуры. Антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} объясняется его воздействием, опосредованным через цАМФ, приводящим к снижению концентрации ионов Ca^{2+}.

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV (наиболее важен для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры), без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентрации ФДЭ IV в разных тканях.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, при участии ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные нежелательные реакции со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей. Описанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

Ибупрофен

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы НПВП, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2, вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дротаверин

После приема внутрь дротаверин быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 45–60 мин.

Ибупрофен

Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема натощак C_{max} ибупрофена в плазме крови достигается через 45 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации (t_{max}) до 1–2 ч.

Распределение

Дротаверин

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95–98 %), особенно с альбумином, β- и γ-глобулинами. Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер ГЭБ. Дротаверин и/или его метаболиты способны незначительно проникать через плацентарный барьер.

Ибупрофен

Связь с белками плазмы – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой крови.

Биотрансформация

Дротаверин

У человека дротаверин почти полностью метаболизируется путем О-дезэтилирования в печени.

Ибупрофен

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

Элиминация

Дротаверин

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 8–10 ч. В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50 % препарата выводится почками (в основном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

в виде метаболитов) и около 30 % через ЖКТ (экскреция в желчь). Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

Ибупрофен

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал прежелатинизированный

Целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101)

Кремния диоксид коллоидный

Кросповидон

Натрия лаурилсульфат

Лактозы моногидрат

Повидон (PVP K-30)

Аскорбиновая кислота

Лимонной кислоты моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (Grade 102)

Стеариновая кислота

Пленочная оболочка Опадрай II розовый 32K540017

Лактозы моногидрат

Гипромеллоза 15 cP

Титана диоксид (E171)

Триацетин

Краситель красный очаровательный (E129)

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Индигокармин (E132)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевом блистере.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., India

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

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, Российская Федерация, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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