ЛП-№(012605)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фаспик, 400 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [абрикосовые].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

Каждый пакет с гранулами содержит ибупрофен (в виде аргината) 400 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы белого цвета с характерным абрикосовым.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фаспик показан к применению у взрослых и детей с 12 до 18 лет по следующим показаниям:

– головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, невралгии, боли в спине, мышечные и ревматические боли;

– лихорадочные состояния при гриппе и «простудных» заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

1 пакет 1–3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 3 пакета).

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг.

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

Особые группы пациентов

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

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет составляет 1 пакет 1-2 раза в сутки.

Применение препарата у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, во время или после еды. Гранулы растворяют в 50–100 мл воды, принимают внутрь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сразу же после приготовления.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) в анамнезе (в частности, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке или крапивница).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) 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 ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВС.
- Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) <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 в сроке более 20 недель.
- Грудное вскармливание.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

- Пожилой возраст;
- Сердечная недостаточность;
- Артериальная гипертензия;
- Цирроз печени с портальной гипертензией;
- Печеночная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром, гипербилирубинемия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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.
- Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани.
- Значительное обезвоживание.
- Хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), наличие инфекции *H.pylori*.
- Длительное использование НПВС, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Особые указания

Следует избегать одновременного применения препарата Фаспик с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов повышена частота возникновения нежелательных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу.

Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация язвы

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, могут возникать, как с предупреждающими симптомами, так и без них или при наличии эрозивно-язвенных заболеваний ЖКТ в анамнезе. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации стенки ЖКТ повышается при увеличении дозы НПВС, у пациентов с эрозивно-язвенными заболеваниями ЖКТ в анамнезе, особенно осложнившихся кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3.), а также у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать лечение с самой низкой дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, которым требуется одновременный прием низких доз аспирина или других препаратов, способных повысить риск развития желудочно-кишечных заболеваний (см. раздел 4.5.) следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с гастропротекторными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

При возникновении признаков кровотечения из ЖКТ препарат Фаспик должен быть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отменен (см. раздел 4.3.).

Пациентам, имеющим в анамнезе токсическое поражение ЖКТ, особенно пожилым, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о признаках кровотечениях в ЖКТ), особенно на начальных этапах лечения.

При применении ибупрофена следует соблюдать осторожность пациентам, принимающим сопутствующие препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечений, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, например ацетилсалициловая кислота (см. раздел 4.5.).

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), так как их состояние может усугубиться (см. раздел 4.8.).

Сердечно-сосудистые или цереброваскулярные нарушения

Пациентам с артериальной гипертензией в анамнезе или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может быть связано с небольшим повышением риска тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, эпидемиологические исследования не свидетельствуют о том, что низкие дозы ибупрофена (например, ≤ 1200 мг/сут) связаны с повышенным риском тромботических осложнений.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной 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 высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Также следует провести тщательную оценку соотношения польза-риск, прежде чем начинать длительное лечение у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и курением), особенно если требуются высокие дозы ибупрофена (2400 мг/сут).

Сообщалось о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса определяется как сердечно-сосудистые симптомы, вторичные по отношению к аллергической реакции или реакции гиперчувствительной, связанной с сужением коронарных артерий и потенциально приводящей к инфаркту миокарда.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, связанных с приемом ибупрофена, включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу (см. раздел 4.8). Большинство этих реакций возникало в течение первого месяца.

При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, препарат Фаспик следует немедленно отменить и рассмотреть возможность применения альтернативного лечения (при необходимости).

Маскировка симптомов инфекционных заболеваний

Препарат Фаспик может маскировать симптомы инфекционных заболеваний, что может приводить к более позднему назначению соответствующего лечения и тем самым ухудшать исход инфекционного заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. Когда препарат Фаспик применяется для облегчения лихорадки и боли, вызванными инфекционным заболеванием, рекомендуется контроль состояния пациента. В амбулаторных условиях (вне больницы) пациенту следует проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или усугубляются.

Другие эффекты

Рисками длительного привычного применения анальгетика являются головная боль и анальгетическая нефропатия.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями, в том числе в анамнезе, может возникнуть бронхоспазм на фоне приема ибупрофена.

Имеются некоторые данные о том, что препараты, подавляющие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызывать нарушение фертильности у женщин, влияя на овуляцию. Этот эффект обратим при отмене лечения ибупрофеном.

Пациентам, у которых во время терапии ибупрофеном возникают нарушения зрения, следует прекратить лечение и пройти офтальмологическое обследование.

НПВС могут вызывать повышение результатов функциональных проб печени.

Вспомогательные вещества

Аспартам (Е951)

Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сахароза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Необходимо учитывать, что: 1 пакет дозировкой 400 мг содержит 0,18 ХЕ, максимальная суточная доза 1200 мг (3 пакета) содержит 0,54 ХЕ.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 57 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой дозе. Это эквивалентно 2,85 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения препарата Фаспик со следующими лекарственными средствами:

- ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), 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 НПВС, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВС из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью назначать одновременно со следующими лекарственными средствами:

- антикоагулянты: НПВС могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина;
- антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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 НПВС 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 НПВС;
- метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВС;
- циклоспорин и такролимус: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении с НПВС;
- вориконазол или флуконазол: одновременное применение ибупрофена и вориконазола или флуконазола может привести к увеличению экспозиции ибупрофена и его концентрации в плазме крови;
- мифепристон: прием НПВС следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВС могут снижать эффективность мифепристона;
- гипогликемические лекарственные препараты: ибупрофен усиливает гипогликемический эффект пероральных гипогликемических препаратов и инсулина. Может потребоваться корректировка дозировки;
- такролимус: при одновременном назначении НПВС и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;
- зидовудин: одновременное применение НПВС 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 НПВС

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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;
- аминогликозиды: НПВС могут замедлять выведение аминогликозидов.

Влияние ибупрофена на результаты диагностических тестов

- Длительность кровотечения (может увеличить длительность кровотечения до 1 дня после прекращения терапии).
- Концентрация глюкозы в сыворотке крови (может снижаться).
- Клиренс креатинина (может снижаться).
- Гематокрит или гемоглобин (может снижаться).
- Азот мочевины, концентрация креатинина в сыворотке крови (могут повышаться).
- Функциональная печеночная проба (возможно повышение уровня трансаминаз).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Применение препарата Фаспик может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные эффекты в основном связаны с фармакологическим действием ибупрофена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

на синтез простагландинов.

Наиболее часто сообщалось о нежелательных явлениях со стороны ЖКТ: от тошноты и диспепсии до серьезных кровотечений или обострения язвенной болезни (см. раздел 4.4.). Буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, наблюдались крайне редко.

Сообщалось об отеках, гипертонии и сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВС.

Клинические исследования показывают, что прием ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4.).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 но < 1/10 000); 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия.

Частота неизвестна: анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергическая реакция.

Редко: анафилаксия.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, головокружение.

Частота неизвестна: асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: нарушения зрения.

Частота неизвестна: отек диска зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко: нарушения слуха.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, синдром Коуниса.

Нарушения со стороны сосудов:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Нечасто: астма, обострение астмы, бронхоспазм, диспноэ.

Частота неизвестна: раздражение гортани.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: диспепсия, диарея.

Часто: боль в животе, тошнота, метеоризм.

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

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

Частота неизвестна: анорексия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: заболевания печени.

Частота неизвестна: поражения печени, гепатит, гепатоцеллюлярная желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: кожные нарушения, сыпь.

Нечасто: зуд, крапивница, пурпура, ангиоотек.

Очень редко: тяжелые кожные нежелательные реакции (мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна: реакции фоточувствительности, обострения кожных реакций, синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: гематурия.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: отек.

Лабораторные и инструментальные данные:

Редко: аномальный результат пробы функции печени.

Частота неизвестна: аномальный результат пробы функции почек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Длительное применение в дозах, превышающих рекомендуемые, или передозировка могут привести к почечно-канальцевому ацидозу и гипокалиемии.

Симптомы

В основном симптомы передозировки включают тошноту, гастралгию, рвоту (кровью) и диарею (кровью), головокружение, спазмы, нистагм и диплопию, головную боль и шум в ушах. При тяжелой интоксикации также возможны нарушения функции почек, гипотония, нарушение сознания и кома (неясно, вызвано ли нарушение функции почек интоксикацией или сопутствующей гипотонией).

При тяжелых отравлениях может развиться метаболический ацидоз.

Лечение

Специфического антидота для ибупрофена не существует. Необходимо как можно скорее опорожнить желудок. Если пациент находится в бессознательном состоянии, необходимо провести промывание желудка и коррекцию тяжелых электролитных нарушений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AE01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 НПВС, ибупрофен проявляет антиагрегантную активность.

Обезболивающий эффект при применении препарата Фаспик (ибупрофен в виде аргината) развивается через 10 минут после приема.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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} (около 50 %).

Средние значения максимальной концентрации в плазме (мкг/мл) составляет 56,4 после применения препарата Фаспик в виде гранул 400 мг и 45,0 после применения препарата Фаспик в виде таблеток 400 мг.

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.

Элиминация

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 неизмененном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аргинин

Натрия гидрокарбонат

Натрия сахаринат

Аспартам

Абрикосовый ароматизатор

Сахароза

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 упаковки

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

По 12 или 30 пакетов, спаренных по два, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Замбон Свитцерланд Лтд., Швейцария / Zambon Switzerland Ltd, Switzerland

Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария / Via Industria 13 6814 Cadempino, Switzerland.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Российская Федерация

Московское представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Адрес: 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: +7 (495) 933-38-30/32

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: +7 (495) 933-38-31

E-mail: zambon.russia@zambongroup.com

Претензии потребителей направлять по адресу:

АНО “Национальный научный центр Фармаконадзора”

Фактический адрес: 105066, город Москва, ул. Бауманская, д 6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Юридический адрес: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1

Тел: +7-800-777-86-04

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фаспик доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».