

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фаспик

**Торговое название:** Фаспик (Faspic).

**Международное непатентованное название:** Ибупрофен (Ibuprofen).

**Химическое название:** (RS)-2-(4'-изобутилфенил)пропионовая кислота.

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [мятные, абрикосовые, мятно-анисовые].

**Состав**

*Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь мятные*

1 пакет содержит:

*действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 200 мг\*;

*вспомогательные вещества:* аргинин 185 мг, натрия гидрокарбонат 100 мг, натрия сахаринат 15 мг, аспартам 20 мг, ароматизатор мятный 100 мг, сахараза 2380 мг.

\*Ибупрофена аргинат образуется в результате взаимодействия ибупрофена и аргинина.

*Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь абрикосовые*

1 пакет содержит:

*действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 400 мг\*;

*вспомогательные вещества:* аргинин 370 мг, натрия гидрокарбонат 200 мг, натрия сахаринат 20 мг, аспартам 60 мг, абрикосовый ароматизатор 180 мг, сахараза 1770 мг.

или

*действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 600 мг\*;

*вспомогательные вещества*: аргинин 555 мг, натрия гидрокарбонат 300 мг, натрия сахаринат 20 мг, аспартам 60 мг, абрикосовый ароматизатор 180 мг, сахароза 1285 мг.

\*Ибупрофена аргинат образуется в результате взаимодействия ибупрофена и аргинина.

*Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь мятно-анисовые:*

1 пакет содержит:

*действующее вещество* - ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 400 мг\*;

*вспомогательные вещества*: аргинин 370 мг, натрия гидрокарбонат 200 мг, натрия сахаринат 20 мг, аспартам 25 мг, мятный ароматизатор 135 мг, анисовый ароматизатор 15 мг, сахароза 1835 мг.

или

*действующее вещество*: ибупрофен (в виде аргината), в пересчете на ибупрофен 600 мг\*;

*вспомогательные вещества*: аргинин 555 мг, натрия гидрокарбонат 300 мг, натрия сахаринат 25 мг, аспартам 30 мг, мятный ароматизатор 135 мг, анисовый ароматизатор 15 мг, сахароза 1340 мг.

\*Ибупрофена аргинат образуется в результате взаимодействия ибупрофена и аргинина.

**Описание:** гранулы белого цвета с характерным мятным, абрикосовым или мятно-анисовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AE01.

### **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** 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 НПВП, ибупрофен проявляет антиагрегантную активность.

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

### **Фармакокинетика.**

**Всасывание:** хорошо абсорбируется из желудка. При применении Фаспика максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) ибупрофена в плазме 26 мкг/мл и 56 мкг/мл достигается в течение 15-25 минут после приема препарата натощак в дозе 200 мг и 400 мг соответственно.

**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. В метаболизме ибупрофена принимает участие изофермент CYP2C9. Метаболиты фармакологически неактивны.

**Выведение:** 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 неизменном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью.

### **Показания для применения**

- Лихорадочный синдром различного генеза.
- Болевой синдром различной этиологии (в т.ч. боль в горле, головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, послеоперационные боли, посттравматические боли, первичная альгодисменорея).
- Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (в т.ч. ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит).
- Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Противопоказания для применения**

- Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата.
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в анамнезе.
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, язвенный колит).
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе).

- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Кровотечения любой этиологии.
- Дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Фенилкетонурия.
- Беременность.
- Период лактации.
- Детский возраст до 12 лет.
- Детский возраст до 18 лет для дозировки 600 мг в связи с невозможность выполнить режим дозирования.
- Заболевания зрительного нерва.
- Активное желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; подтвержденная гиперкалиемия.

#### **С осторожностью**

- Пожилой возраст;
- Сердечная недостаточность;
- Артериальная гипертензия;
- Цирроз печени с портальной гипертензией;
- Печеночная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром, гипербилирубинемия;
- 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.
- Хроническая почечная недостаточность (КК 30 – 60 мл/мин), наличие инфекции *H.pylori*.
- Длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолонa), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Во время или после еды.

*Взрослым:*

- при анкилозирующем спондилите – по 400 – 600 мг 3 - 4 раза в сутки;
- при ревматоидном артрите – по 800 мг 3 раза в сутки;
- при посттравматических болях – 1,6 – 2,4 г в сутки в несколько приемов;
- при альгодисменорее – по 400 мг 3 - 4 раза в сутки;
- при болевом синдроме до 1,2 г в сутки в несколько приемов.

*Детям старше 12 лет:*

- при ювенильном ревматоидном артрите – 30 - 40 мг/кг/сут в разделенных дозах 3-4 раза в сутки;
- для снижения температуры тела  $39,2^{\circ}\text{C}$  и выше – 10 мг/кг/сут, ниже  $39,2^{\circ}\text{C}$  – 5 мг/кг/сут;
- при применении в качестве болеутоляющего средства в зависимости от силы боли, назначают подобные дозы.

Максимальная суточная доза для детей составляет 40 мг/кг массы тела. Рекомендованная суточная доза для взрослых при применении препарата составляет 1200 мг (содержимое 6 пакетов по 200 мг или содержимое

3 пакетов по 400 мг, или содержимое 2 пакетов по 600 мг). При ревматоидном артрите рекомендовано использование более высоких доз, но не более 2400 мг в сутки (содержимое 12 пакетов по 200 мг, содержимое 6 пакетов по 400 мг или содержимое 4 пакетов по 600 мг).

Содержимое пакета растворяют в воде (50 - 100 мл) и принимают внутрь сразу после приготовления раствора во время или после еды.

Для преодоления утренней скованности у больных артритом рекомендуется принять первую дозу препарата сразу же после пробуждения.

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

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

### **Меры предосторожности при применении**

При возникновении признаков кровотечения из желудочно-кишечного тракта Фаспик должен быть отменен (см. раздел «Противопоказания»).

Фаспик может маскировать объективные и субъективные признаки инфекции, поэтому терапия ибупрофеном у пациентов с инфекцией должна назначаться с осторожностью на фоне адекватной противомикробной терапии.

Возникновение бронхоспазма возможно у пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе или в настоящем.

Побочные эффекты могут быть снижены при применении минимальной эффективной дозы при самой короткой продолжительности лечения. При длительном применении НПВП возможен риск развития анальгетической нефропатии.

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

Пациенты, которые отмечают нарушение зрения при терапии Фаспиком, должны прекратить лечение и пройти офтальмологическое обследование. НПВП могут повышать активность «печеночных» ферментов.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать с препаратами простагландина E (мизопростол).

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

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

В состав препарата входит сахароза, поэтому необходимо учитывать, что:

- 1 пакет дозировкой 200 мг содержит 0,24 хлебной единицы (ХЕ), максимальная суточная доза 1200 мг (6 пакетов) содержит 1,44 ХЕ;
- 1 пакет дозировкой 400 мг содержит 0,18 ХЕ, максимальная суточная доза 1200 мг (3 пакета) содержит 0,54 ХЕ;
- 1 пакет дозировкой 600 мг содержит 0,13 ХЕ, максимальная суточная доза 1200 мг (2 пакета) содержит 0,26 ХЕ.

### **Передозировка**

*Симптомы:* абдоминальные боли, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

*Лечение:* промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).



## Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ): НПВП-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит.

Гепато-билиарная система: гепатит.

Дыхательная система: одышка, бронхоспазм.

Орган слуха: снижение слуха, звон или шум в ушах.

Центральная и периферическая нервная система: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессии, спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Сердечно-сосудистая система: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления.

Мочевыделительная система: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или уртикарная), кожный зуд, отек Квинке, анафилактические реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или одышка, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Органы кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Орган зрения: токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза).

Риск развития изъязвлений слизистой ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечного, десневого, маточного, геморроидального), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, поражения зрительного нерва) возрастает при длительном применении препарата в больших дозах.

Лабораторные показатели:

- 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).

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

- Эффективность фуросемида и тиазидных диуретиков может быть снижена из-за задержки натрия, связанной с ингибированием синтеза простагландинов в почках.
- Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений).
- При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее антиагрегантное действие (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты).
- Снижает гипотензивную активность вазодилататоров (в т.ч. блокаторов «медленных» кальциевых каналов и ингибиторов АПФ).

- В литературе были описаны единичные случаи увеличения плазменных концентраций дигоксина, фенитоина и лития при одновременном приеме ибупрофена. Средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.
- Ибупрофен (подобно другим НПВП) должен применяться с осторожностью в комбинации с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП (это увеличивает риск развития неблагоприятных влияний препарата на желудочно-кишечный тракт).
- Ибупрофен может увеличивать концентрацию метотрексата в плазме.
- Комбинированное лечение зидовудином и ибупрофеном может увеличивать риск гемартрозов и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией.
- Комбинированное применение ибупрофена и такролимуса может увеличивать риск развития нефротоксического действия из-за сокращения синтеза простагландинов в почках.
- Ибупрофен усиливает гипогликемическое действие пероральных гипогликемических средств и инсулина. При их совместном применении может возникнуть необходимость коррекции дозы пероральных гипогликемических средств и инсулина.
- Описано ulcerогенное действие с кровотечениями при сочетании с колхицином, эстрогенами, этанолом, глюкокортикостероидами.
- Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.
- Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.
- При одновременном применении с антикоагулянтами и тромболитическими средствами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений.
- Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамидин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

- Миелотоксичные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.
- Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландина в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксичных эффектов.
- Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных и активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.
- Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.

### **Применение при беременности и лактации**

Противопоказано.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [мятные] 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [абрикосовые, мятно-анисовые] 400 мг, 600 мг.

По 3,0 г в пакеты из многослойной (бумага-алюминий-полиэтилен) фольги. По 12 или 30 пакетов, спаренных по два, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг и 400 мг – без рецепта.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг – по рецепту.

**Предприятие-производитель**

Замбон Свитцерланд Лтд.

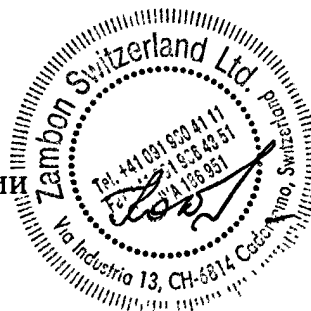
Виа Индустрия , 6814 Кадемпино, Швейцария.

**Адрес представительства в России**

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

Телефон: (495) 933-38-30/32

Руководитель отдела регистрации



Кокорникова О.Ф.