

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фаспик

наименование лекарственного препарата

гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг,
600 мг [мятные, абрикосовые, мятно-анисовые]
лекарственная форма, дозировка

Замбон Свитцерланд Лтд., Швейцария

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 190617 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакокинетика. <u>Всасывание:</u> 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.</p> <p><u>Распределение:</u> ибупрофен приблизительно на 99% связывается с белками плазмы. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы.</p> <p><u>Биотрансформация:</u> ибупрофен подвергается метаболизму в печени главным образом путем гидроксирования и карбоксилирования изобутиловой</p>	<p>Фармакокинетика. <u>Всасывание:</u> 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} (ок. 50%). Средние значения максимальной концентрации в плазме (мкг/мл) составляли 26,1 и 56,4 после применения Фаспика гранул 200 мг и 400 мг, соответственно и 16,3 и 45,0 после применения Фаспика таблеток 200 мг и 400 мг, соответственно.</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p>группы. В метаболизме ибупрофена принимает участие изофермент CYP2C9. Метаболиты фармакологически неактивны.</p> <p><u>Выведение:</u> 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.</p>	<p><u>Распределение:</u> ибупрофен приблизительно на 99% связывается с белками плазмы. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы.</p> <p><u>Биотрансформация:</u> ибупрофен подвергается метаболизму в печени, главным образом путем гидроксирования и карбоксилирования изобутиловой группы. Метаболиты фармакологически неактивны.</p> <p><u>Выведение:</u> 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.</p>
<p>Показания к применению</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, 	<p>Показания к применению</p> <p><i>Гранулы дозировкой 200 мг и 400 мг (безрецептурный отпуск):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Препарат применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях; • При лихорадочных состояниях при гриппе и «простудных» заболеваниях. <p><i>Гранулы дозировкой 600 мг (отпуск по рецепту):</i></p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<p>анкилозирующий спондилит).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предназначен для симптоматической терапии уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет. 	<ul style="list-style-type: none"> • Препарат применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечных и ревматических болях; • Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (в том числе ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит). Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.
<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>Противопоказания</p> <p><i>Гранулы дозировкой 200 мг и 400 мг (безрецептурный отпуск):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата; гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС в анамнезе (в частности, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке или крапивница). • Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в стадии обострения или в анамнезе (в том числе язвенная

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<p>носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы. • Кровотечения любой этиологии. • Дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкоза-галактозная мальабсорбция. • Фенилкетонурия. • Беременность. • Период лактации. • Детский возраст до 12 лет. • Детский возраст до 18 лет для дозировки 600 мг в связи с невозможностью выполнить режим дозирования. • Заболевания зрительного нерва. • Активное желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; подтвержден- 	<p>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 желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВС.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени. • Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия. • Тяжелая сердечная недостаточность, декомпенсированная сердечная недостаточность. • Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы. • Внутрочерепные кровоизлияния. • Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 5

Старая редакция	Новая редакция
<p>ная гиперкалиемия.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Фенилкетонурия. • Беременность (III триместр) • Детский возраст до 12 лет. <p><i>Гранулы дозировкой 600 мг (отпуск по рецепту):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата; гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС в анамнезе (в частности, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке или крапивница). • Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта 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 желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВС. • Выраженная печеночная

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 6

Старая редакция	Новая редакция
	<p>недостаточность или активное заболевание печени.</p> <p>Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тяжелая сердечная недостаточность, декомпенсированная сердечная недостаточность. • Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы. • Внутрочерепные кровоизлияния. • Период после проведения аортокоронарного шунтирования. • Фенилкетонурия. • Беременность (III триместр) • Детский возраст до 18 лет для дозировки 600 мг в связи с невозможностью выполнить режим дозирования. • При приеме препарата в дозе 2400 мг в сутки: неконтролируемая артериальная гипертензия; хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II-IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA); клинически

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 7

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы Внутрь. Во время или после еды. <i>Взрослым:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><i>Детям старше 12 лет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - при ювенильном ревматоидном артрите – 30 - 40 мг/кг/сут в разделенных дозах 3-4 раза в сутки; - для снижения температуры тела 39,2 °С и выше – 10 мг/кг/сут, ниже 39,2 °С – 5 мг/кг/сут; - при применении в качестве болеутоляющего средства в зависимости от силы боли, назначают подобные дозы. <p>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</p>	<p>подтвержденная ишемическая болезнь сердца; заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга.</p> <p>Способ применения и дозы Раствор гранул препарата принимают внутрь, во время или после еды. Гранулы растворяют в 50 – 100 мл воды, принимают внутрь сразу же после приготовления. <i>Гранулы дозировкой 200 мг и 400 мг (безрецептурный отпуск)</i> <i>Взрослым:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - пакеты по 200 мг: содержимое 1-2 пакетов 2-3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 6 пакетов); - пакеты по 400 мг: содержимое 1 пакета 1-3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 3 пакета). <p>Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг.</p> <p><i>Детям старше 12 лет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - пакеты по 200 мг: содержимое 1 пакета 2-4 раза в сутки (максимальная суточная доза – 5 пакетов). <p>Максимальная суточная доза для детей в возрасте 12- 17 лет составляет 1000 мг.</p> <p>У пациентов с нарушением функции почек, печени или сердца доза должна быть уменьшена.</p> <p>Длительность лечения при лихорадочном синдроме составляет</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 8

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>Для преодоления утренней скованности у больных артритом рекомендуется принять первую дозу препарата сразу же после пробуждения.</p> <p>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.</p>	<p>не более 3 дней, при болевом синдроме – не более 5 дней.</p> <p>Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.</p> <p><i>Гранулы дозировкой 600 мг) отпуск по рецепту)</i></p> <p><i>Взрослым:</i></p> <p>- пакеты по 600 мг: содержимое 1 пакета 2-4 раза в день (максимальная суточная доза – 4 пакета). Максимальная суточная доза составляет 2400 мг.</p> <p>Пожилые пациенты: при нормальной функции печени и почек коррекция режима дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется. При нарушении функции печени и/или почек дозу следует подбирать индивидуально. В этой группе пациентов дозирование следует проводить с осторожностью.</p>
<p>Побочное действие</p> <p><u>Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ):</u> НПВП-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; редко - изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой</p>	<p>Побочное действие</p> <p><i>Гранулы 200 мг и 400 мг (отпуск без рецепта)</i></p> <p>Можно свести к минимуму риск возникновения побочных эффектов, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.</p> <p>У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 9

Старая редакция	Новая редакция
<p>оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит.</p> <p><u>Гепато-билиарная система:</u> гепатит.</p> <p><u>Дыхательная система:</u> одышка, бронхоспазм.</p> <p><u>Орган слуха:</u> снижение слуха, звон или шум в ушах.</p> <p><u>Центральная и периферическая нервная система:</u> головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессии, спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).</p> <p><u>Сердечно-сосудистая система:</u> сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления.</p> <p><u>Мочевыделительная система:</u> острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.</p> <p><u>Аллергические реакции:</u> кожная сыпь (обычно эритематозная или уртикарная), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или одышка, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром</p>	<p>применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях даже с летальным исходом.</p> <p>Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.</p> <p>При применении ибупрофена сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые могут включать неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей – астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, кожные реакции – зуд, крапивница, отек Квинке, реже эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз и многоформная эритема.</p> <p>Нижеперечисленные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (6 пакетов по 200 мг или 3 пакета по 400 мг). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.</p> <p>Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев:</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 10

Старая редакция	Новая редакция
<p>Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.</p> <p><u>Органы кроветворения:</u> анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.</p> <p><u>Орган зрения:</u> токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза).</p> <p>Риск развития изъязвлений слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечного, десневого, маточного, геморроидального), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, поражения зрительного нерва) возрастает при длительном применении препарата в больших дозах.</p> <p><u>Лабораторные показатели</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) 	<p><i>очень частые ($\geq 1/10$); частые (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечастые (от $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); редкие (от $\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$); очень редкие ($\leq 1/10000$).</i></p> <p><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u></p> <p>Очень редкие: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агрунулоцитоз). 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.</p> <p><u>Нарушения со стороны иммунной системы</u></p> <p>Нечастые: реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся крапивницей и кожным зудом.</p> <p>Очень редкие: у пациентов с аутоиммунными нарушениями (системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита, в частности, ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота,</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы
для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 11

Старая редакция	Новая редакция
	<p>рвота, лихорадка, нарушение ориентации. Тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипертензию (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u></p> <p>Нечастые: абдоминальные боли, тошнота, диспепсия, гастрит, вздутие живота.</p> <p>Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.</p> <p>Очень редкие: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона.</p> <p><u>Нарушения со стороны мочевыделительной системы и печени</u></p> <p>Очень редкие: нарушения функции печени (особенно при длительном лечении), гепатит и желтуха, почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), интерстициальный нефрит, нефритический синдром,</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 12

Старая редакция	Новая редакция
	<p>папиллонекроз, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы</u></p> <p>Нечастые: головокружения, головная боль.</p> <p>Очень редкие: асептический менингит, инсульт.</p> <p><u>Нарушения со стороны психики</u></p> <p>Очень редкие: нервозность.</p> <p><u>Нарушения со стороны органов чувств</u></p> <p>Очень редкие: нарушения зрения, звон или шум в ушах.</p> <p><u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</u></p> <p>Очень редкие: сердечная недостаточность, гипертензия.</p> <p><u>Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения</u></p> <p>Очень редкие: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка и свистящие хрипы.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u></p> <p>Нечастые: различные виды кожной сыпи.</p> <p>Очень редкие: тяжелые формы кожных реакций, в том числе, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз.</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 13

Старая редакция	Новая редакция
	<p><u>Общие нарушения в месте введения</u> Очень редкие: отеки, в т.ч. периферические.</p> <p><u>Лабораторные показатели</u> - гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться);</p> <ul style="list-style-type: none"> - время кровотечения (может увеличиваться); - концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться); - клиренс креатинина (может уменьшаться); - сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться); - активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться). <p>При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.</p> <p><i>Гранулы 600 мг (отпуск по рецепту)</i> Можно свести к минимуму риск возникновения побочных эффектов, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.</p> <p>У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях даже с летальным исходом.</p> <p>Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 14

Старая редакция	Новая редакция
	<p>развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.</p> <p>Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: <i>очень частые</i> ($\geq 1/10$); <i>частые</i> (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); <i>нечастые</i> (от $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); <i>редкие</i> (от $\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$); <i>очень редкие</i> ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценено на основании имеющихся данных).</p> <p>В каждой группе частоты нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.</p> <p><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u></p> <p>Редкие: тромбоцитопения, агранулоцитоз, гипопластическая анемия. Частота неизвестна: анемия.</p> <p><u>Нарушения со стороны иммунной системы</u></p> <p>Нечастые: аллергическая реакция. Редкие: анафилаксия. Частота неизвестна: анафилактический шок.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u></p> <p>Частые: головная боль, головокружение. Частота неизвестна: асептический менингит.</p> <p><u>Нарушения со стороны органа зрения:</u></p> <p>Редкие: нарушения зрения. Частота неизвестна: отек диска зрительного нерва.</p> <p><u>Нарушения со стороны органа слуха</u></p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 15

Старая редакция	Новая редакция
	<p><u>и равновесия:</u> Редкие: нарушения слуха.</p> <p><u>Нарушения со стороны сердца:</u> Частота неизвестна: сердечная недостаточность.</p> <p><u>Нарушения со стороны сосудов:</u> Частота неизвестна: артериальный тромбоз, повышенное артериальное давление, пониженное артериальное давление.</p> <p><u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</u> Нечастые: астма, обострения астмы, бронхоспазм, диспноэ. Частота неизвестна: раздражение гортани.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> Очень частые: диспепсия, диарея. Частые: боль в животе, тошнота, метеоризм. Нечастые: пептическая язва, желудочнокишечные кровотечения, рвота, мелена, гастрит. Редкие: желудочно-кишечная перфорация, запор, гематемезис, язвенный стоматит, обострение колита, обострение болезни Крона. Частота неизвестна: анорексия.</p> <p><u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> Редкие: заболевания печени. Частота неизвестна: поражения печени, гепатит, гепатоцеллюлярная желтуха.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> Частые: кожные нарушения, сыпь. Нечастые: зуд, крапивница, пурпура,</p>

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 16

Старая редакция	Новая редакция
<p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p> <ul style="list-style-type: none"> • Эффективность фуросемида и тиазидовых диуретиков может быть снижена из-за задержки натрия, связанной с ингибированием синтеза простагландинов в почках. • Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, 	<p>ангиотек.</p> <p>Очень редкие: буллезная реакция, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.</p> <p>Частота неизвестна: реакции фоточувствительности, обострения кожных реакций.</p> <p><u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u></p> <p>Редкие: гематурия.</p> <p>Очень редкие: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, сосочковый некроз.</p> <p><u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u></p> <p>Частота неизвестна: отек.</p> <p><u>Лабораторные и инструментальные данные:</u></p> <p>Редкие: аномальный результат пробы функции печени.</p> <p>Частота неизвестна: аномальный результат пробы функции почек.</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p> <p>Следует избегать одновременного применения Фаспика со следующими лекарственными средствами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 17

Старая редакция	Новая редакция
<p>фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 вазодилаторов (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 	<p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов. <p>С осторожностью назначать одновременно со следующими лекарственными средствами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина. • Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВС могут снижать эффективность

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 18

Старая редакция	Новая редакция
<p>увеличивает риск развития неблагоприятных влияний препарата на желудочно-кишечный тракт). Ибупрофен может увеличивать концентрацию метотрексата в плазме.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Комбинированное лечение зидовудином и ибупрофеном может увеличивать риск гемартрозов и гематомы и ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией. • Комбинированное применение ибупрофена и такролимуса может увеличивать риск развития нефротоксического действия из-за сокращения синтеза простагландинов в почках. • Ибупрофен усиливает гипогликемическое действие оральных гипогликемических средств и инсулина; может возникнуть необходимость коррекции дозы. • Описано ulcerогенное действие с кровотечениями при сочетании с колхицином, эстрогеном, этанолом, глюкокортикостероидами. • Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена. • Кофеин усиливает 	<p>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 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диуретики и ингибиторы АПФ

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 19

Старая редакция	Новая редакция
<p>анальгезирующий эффект.</p> <ul style="list-style-type: none"> • При одновременном применении с антикоагулянтами и тромболитическими средствами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений. • Цефамандол, цефалепразон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии. • Миелотоксические 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 микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных и активных метаболитов, повышая риск развития 	<p>могут повышать нефротоксичность НПВС.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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

Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 20

Старая редакция	Новая редакция
<p>тяжелых гепатотоксических реакций.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия. 	<p>следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепростона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепростона.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Растительные экстракты: Гинкго билоба при совместном применении повышает

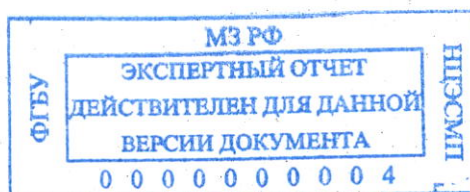
Изменение № 1 к инструкции по применению препарата Фаспик гранулы
для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 400 мг, 600 мг С. 21

Старая редакция	Новая редакция
	потенциальный риск кровотечений.

Руководитель отдела регистрации



Кокорникова О.Ф.



101058