

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Нурофен® Интенсив

Регистрационный номер: ЛП-003836

Торговое наименование: Нурофен® Интенсив

Группировочное наименование: Ибупрофен+Парацетамол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав


Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: ибупрофен 200 мг и парацетамол 500 мг;

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 30 мг, целлюлоза микрокристаллическая 120 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, магния стеарат 5 мг, стеариновая кислота 4 мг.

Состав оболочки: белая пленочная оболочка 13 мг (поливиниловый спирт 40 %, титана диоксид 25 %, макрогол 20,2 %, тальк 14,8 %), пленочная оболочка с перламутровым эффектом 7 мг (поливиниловый спирт 47 %, тальк 27 %, макрогол 13,3 %, перламутровый пигмент на основе слюды 10 % (титана диоксид 28 %, калия алюмосиликат (E555) 72 %), полисорбат 2,7 %).

Описание

Таблетки капсуловидные двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета с перламутровым эффектом. На одной стороне выбит символ .

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство)

Код АТХ: M01AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает направленное действие против боли (обезболивающее),

жаропонижающее и противовоспалительное действие. Ибупрофен и парацетамол отличаются по механизму и месту действия. В результате их взаимоусиливающего действия достигается более выраженное снижение болевой чувствительности и усиление жаропонижающего действия, чем по отдельности.

Ибупрофен – производное пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), оказывает противовоспалительное, противоотечное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Механизм действия ибупрофена обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции, посредством неизбирательного угнетения активности циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2). Обезболивающий эффект ибупрофена обеспечивается его ингибирующим действием на периферическом уровне. Антипиретический эффект ибупрофена связан с центральным ингибированием синтеза простагландинов в гипоталамусе. Ибупрофен ингибирует миграцию лейкоцитов в очаг воспаления. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол – анальгезирующее ненаркотическое средство, обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Неизбирательно блокирует ЦОГ-2, преимущественно в центральной нервной системе. Парацетамол также может стимулировать активность нисходящих путей серотонина, что приводит к купированию передачи болевого импульса в спинном мозге. На периферическом уровне парацетамол обладает слабовыраженным действием на ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Препарат оказывает более быстрый терапевтический эффект и более выраженное обезболивающее действие, чем ибупрофен и парацетамол по отдельности. После приема одной таблетки препарата обезболивающий эффект отмечается в среднем через 15 минут, клинически значимый обезболивающий эффект достигается через 40 минут и сохраняется в течение 8 часов. После приема двух таблеток препарата обезболивающий эффект отмечается в среднем через 18 минут, клинически значимый обезболивающий эффект достигается через 45 минут и сохраняется в течение 9 часов.

Фармакокинетика

Ибупрофен: абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема препарата натошак, максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается

через 1-2 часа. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию ибупрофена в плазме крови и увеличивать время достижения максимальной концентрации (T_{max}). Степень абсорбции ибупрофена не зависит от приема пищи. Подвергается метаболизму в печени. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2 часа. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов (в неизменном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов. У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле ибупрофена по сравнению с более молодыми людьми. Имеются данные о том, что ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в незначительных концентрациях.

Парацетамол: абсорбция высокая, быстро всасывается из ЖКТ. Связь с белками плазмы крови незначительная при приеме в терапевтических дозах; незначительно увеличивается при передозировке. Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема препарата натошак, C_{max} в плазме крови достигается через 30-40 минут после приема. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию парацетамола в плазме крови и увеличивать T_{max} . Степень абсорбции парацетамола не зависит от приема пищи. Метаболизируется в печени и выводится преимущественно в виде глюкуронидов и сульфатированных конъюгатов с образованием конъюгатов глутатиона (около 10 %). Выводится почками. В виде неизменного парацетамола выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3 часа. Гидроксированный метаболит N-ацетил-p-бензохинонимин, который образуется в незначительных количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и обычно детоксифицируется путем связывания с глутатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать повреждения тканей печени. У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле парацетамола по сравнению с более молодыми людьми. Биодоступность и фармакокинетические показатели ибупрофена и парацетамола, принимаемых в составе данного комбинированного препарата, не изменяются как при однократном, так и при многократном применении.

Показания к применению

Боль в спине, боль в суставах, мышечные и ревматические боли, невралгия, головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, боль в горле, лихорадочное состояние, симптомы простуды и гриппа.

Препарат особенно показан для симптоматического лечения боли, требующей более выраженного обезболивающего эффекта, чем ибупрофен или парацетамол по отдельности.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу или к другим компонентам препарата.
- Одновременный прием других лекарственных препаратов, содержащих парацетамол.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (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).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов).
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Возраст до 18 лет.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; 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 или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; ветряная оспа; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30-60 мл/мин); нефротический синдром; печеночная недостаточность; частое употребление алкоголя; артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания; 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) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела); беременность в сроке менее 20 недель, период грудного вскармливания; пожилой возраст; цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия; заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные по применению препарата во время беременности отсутствуют. 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). НПВП могут задерживать наступление и продлевать роды, а также усиливать кровотечение как у матери, так и у ребенка. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола в рекомендованных дозах на плод. По возможности, следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель. В случае необходимости применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель и во время родов следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.

Ибупрофен и его метаболиты в незначительных количествах (0,0008 % от дозы, принятой матерью) проникают в грудное молоко, данные об отрицательных последствиях для здоровья

грудного ребенка отсутствуют. Парацетамол выделяется с грудным молоком, однако, клинически значимого эффекта не оказывает.

Информация для женщин, планирующих беременность: данные лекарственные средства подавляют циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, могут нарушать женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Для приема внутрь, до или через 2-3 часа после еды. Только для кратковременного применения.

Принимать по 1 таблетке до трех раз в сутки, запивая водой. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная разовая доза: 2 таблетки (соответствует 400 мг ибупрофена, 1000 мг парацетамола).

Максимальная суточная доза: 6 таблеток (соответствует 1200 мг ибупрофена, 3000 мг парацетамола).

Рекомендуется продолжительность лечения не более 3 дней. Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

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

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах 1200 мг/сутки, парацетамола в дозах 3000 мг/сутки (6 таблеток). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных явлений.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($\leq 1/10\ 000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редкие: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечастые: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).

Очень редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечастые: головная боль.

Очень редкие: асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), повышение артериального давления.

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

Частота неизвестна: бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота).

Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редкие: 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 редкие: нарушения функции печени (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редкие: острая почечная недостаточность, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечастые: различные формы кожной сыпи.

Очень редкие: эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

Лабораторные показатели:

- 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).

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Парацетамол

Симптомы: симптомы передозировки парацетамола в течение первых 24 часов: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повреждение печени может проявиться через 12-48 часов после приема, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и метаболический

ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать с такими осложнениями, как энцефалопатия, кровоизлияние, гипогликемия, отек головного мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом (определяющимся по боли в пояснице, гематурии и протеинурии) может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Имеются сообщения о нарушении сердечного ритма и панкреатите.

Лечение: необходимо немедленное лечение при передозировке парацетамолом. Несмотря на недостаточность значимых ранних симптомов, пациенты должны быть срочно доставлены в больницу для немедленного медицинского осмотра. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Лечение активированным углем следует рассматривать, если чрезмерная доза была принята менее 1 часа назад. Концентрация парацетамола в плазме должна быть измерена через 4 часа или более после приема (более ранние концентрации являются ненадежными). Лечение N-ацетилцистеином может быть проведено до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается спустя около 8 часов после приема препарата. Эффективность антидота постепенно снижается после этого времени. При необходимости вводят внутривенно N-ацетилцистеин в соответствии с установленной схемой применения. Вне больницы, если нет рвоты, можно применить метионин внутрь. Пациентов, обратившихся с серьезной печеночной дисфункцией через 24 часа после приема препарата, необходимо направить к специалисту по отравлениям.

Дополнительная информация об особых группах пациентов

Повышенный риск повреждения печени при передозировке парацетамолом наиболее вероятен у:

- пациентов, длительно получающих лечение фермент-индуцирующими средствами (такими как, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин и зверобой продырявленный);
- пациентов, употребляющих алкоголь в количествах выше рекомендуемых;
- пациентов с истощением глутатиона (например, пациенты с пищевыми расстройствами, кистозным фиброзом, ВИЧ-инфекцией, кахексией, голодающие).

Ибупрофен

У взрослых дозозависимый эффект не имеет четкого порога. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы: 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: 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.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

- Противорвотные средства: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном.
- Антикоагулянты: длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения.
- Колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с колестирамином.

Парацетамол ложно повышает показатели системы непрерывного контроля уровня сахара в крови (CGM) по сравнению с показателями глюкометра. Это применимо к пациентам, использующим устройства CGM, которые содержат или не содержат автоматическую инсулиновую помпу, т.е. с диабетом I типа.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, что связано с повышением риска развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с фактором риска развития дефицита

глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом). Рекомендован тщательный мониторинг с целью выявления признаков нарушения кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, включая определение 5-оксопролина в моче.

Ибупрофен

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).
- Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.
- Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого

комбинированного лечения и периодически - в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.
- Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.
- Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.
- Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

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

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертонией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с неконтролируемым артериальным давлением, застойной сердечной недостаточностью II-III класс 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 приема высоких доз ибупрофена (≥ 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.

Информация для женщин, планирующих беременность: данные лекарственные средства подавляют циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, могут нарушать женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Не следует принимать с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Если это произошло, необходимо срочно обратиться за медицинской помощью, даже при удовлетворительном самочувствии, т.к. это может привести к передозировке.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с применением НПВП регистрируются очень редко. По-видимому, пациенты подвергаются максимальному риску этих реакций на ранних стадиях терапии, реакции в большинстве случаев возникают в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Применение препарата Нурофен® Интенсив следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки, или любых других признаков гиперчувствительности. Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если Нурофен® Интенсив применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При соблюдении рекомендованного режима дозирования и сроков применения препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 500 мг.

По 4, 5, 6, 8, 10 или 12 таблеток в блистер (ПВХ/ПВДХ/алюминий). По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд,

Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания

Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., 4, 3 этаж

Тел: 8-800-200-82-20 (только для России, звонок бесплатный), contact_ru@rb.com

Специалист по регистрации

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

А.А. Вершинина