«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«20» 03 2020 г. №6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НОВАФЛАМ

Торговое название препарата: Новафлам
Действующие вещества (МНН): ибупрофен и парацетамол.
Лекарственная форма: Таблетки.
Состав:
Каждая таблетка содержит:
активные вещества: Парацетамол - 500 мг; Ибупрофен - 400 мг .
вспомогательные вещества: крахмал, натрий бензоат, PVPK-30, высокоочищенная вода для кипячения, очищенный тальк, магния стеарат, коллоидный безводный силикон.
Описание: Белого цвета удлиненная, двояковыпуклая таблетка с разделительной линией на одной стороне и гладкая с другой стороны.
Фармакотерапевтическая группа: Анальгетик-антипиретик.
Код АТХ: M01AE51
Фармакологические свойства
Комбинированный препарат. Действие препарата обусловлено от фармакологических свойств, составляющих его компонентов.
Ибупрофен нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное фенилпропионовой кислоты, обладает противовоспалительным, жаропонижающим и обезболивающим действием за счет угнетения активности ЦОГ – основного фермента, отвечающего за метаболизм арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгетическое действие обусловлено как периферическим (опосредованно, через снижение синтеза простагландинов), так и центральным механизмом (ингибирование синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе). Подавляет агрегацию тромбоцитов.
Парацетамол - обезболивающее ненаркотическое средство, оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие за счет подавления активности ЦОГ и снижения выработки простагландинов, преимущественное влияние оказывает на центр терморегуляции в гипоталамусе.
Фармакокинетика
Ибупрофен после приема внутрь быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация (Cmax) в крови после приема таблеток, покрытых оболочкой, определяется через 1-2 часа. В синовиальной жидкости Cmax достигается спустя 3 часа после приема. Метаболизируется ибупрофен в печени (90%). Выводится почками (80% от введенной дозы) как в неизмененном виде (10%), так и в виде метаболитов (70%). 20% выводится в виде метаболитов через кишечник. Период полувыведения (T1/2) около 2-3 часов.
Парацетамол быстро всасывается из ЖКТ, преимущественно в тонкой кишке, после однократного приема Cmax в крови достигается через 10-60 минут, затем постепенно

снижается. Парацетамол широко распределяется в тканях и жидкостях, за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости. Связывание с белками составляет менее 10%. Метаболизируется преимущественно в печени путем связывания с глюкуронидом, сульфатом и окисления с участием оксидаз печени и цитохрома Р450. У взрослых большая часть парацетамола связывается с глюкуроновой кислотой, у детей - с серной кислотой. Эти конъюгированные метаболиты не обладают метаболической активностью, не связываются с белками плазмы. Также при передозировке может происходить накопление гидроксилированного метаболита с токсическим действием – N-ацетил-р-бензохинонимина, который образуется в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и в обычных условиях детоксицируется путем связывания с глютатионом.

Т1/2 составляет 1-3 часа и может увеличиваться при циррозе печени. Почечный клиренс парацетамола составляет 5%. Выводится в неизмененном виде (около 5%) и в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Показания к применению

- Воспалительно-дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (в т.ч. ревматоидный и ревматический артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилоартроз), суставной синдром при обострении подагры, псориатический артрит, тендиниты, бурсит.
- Радикулит, невралгии, миалгии.
- Головная и зубная боль, болевой синдром при травмах, ожогах, воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, органов малого таза (аднексит, альгодисменорея).
- Лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Взрослым Препарат обычно назначают по ½-1 таблетке 2-3 раза в день после еды. Максимальная суточная доза - 3 таблетки. Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней как жаропонижающее без наблюдения врача. Для уменьшения риска возникновения побочных эффектов рекомендовано принимать препарат после еды в минимальной эффективной дозе и минимально возможным курсом.

Побочные действия

Органы пищеварения: тошнота, анорексия, рвота, возможно развитие эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, при длительном применении возможно нарушение функций печени, гепатит.

Центральная нервная система: головная боль, головокружение, нарушение сна, возбуждение, нарушение зрения (нарушение цветового восприятия, скотома, амблиопия)

Кроветворение: при длительном применении: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Мочевыделительная система: при длительном применении возможно нарушение функций почек, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, редко – асептический менингит, бронхоспастический синдром.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- заболевания печени или почек;
- аспирин зависимая бронхиальная астма;
- поражения зрительного нерва;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- заболевания системы крови;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Следует избегать комбинации препарата с другими НПВС, барбитуратами, противосудорожными препаратами, рифампицином, сахароснижающими препаратами, гормональными контрацептивами. Входящий в состав ибупрофен может ослаблять действие фуросемида, тиазидных диуретиков, гипотензивных средств, усиливать цитотоксичность хлорамфеникола (левомицетина), усиливать действие прямых (гепарин) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянотов, тромболитиков (алтеплаза, антистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина и повышать риск развития геморрагических осложнений.

Препарат усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных сахароснижающих препаратов. Использование вместе с калийсберегающими диуретиками может вызвать гиперкалиемию. При совместном применении возможно повышение концентрации в крови дигоксина, фенитоина, метотрексата, лития. При применении с метоклопрамидом возможно увеличение концентрации в крови парацетамола. Гепатотоксическое действие обоих компонентов может усиливаться при приеме алкоголя. Совместное использование с парацетамолом, циклоспорином и препаратами золота повышает риск нефротоксического эффекта. Использование совместно с кортикостероидами, кортикотропином, этанолом повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ. Цефомандол, цефоперазон, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают риск развития гипопротромбинемии. Антациды и холестирамин снижают абсорбцию активных ингредиентов препарата. Миелотоксические препараты могут увеличивать риск развития побочных гемотоксических эффектов.

Особые указания

Пожилые пациенты: риск развития побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ (кровотечение, перфорация) у данной категории пациентов выше, в связи с чем при использовании препарата рекомендовано соблюдать осторожность.

Заболевания органов дыхания: НПВС могут вызывать бронхоспазм у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями.

Сердечно-сосудистая система: НПВС могут вызывать задержку жидкости и отеки, в связи с чем возможно ухудшение состояния пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью. Данные некоторых клинических исследований позволяют предполагать, что длительное использование ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день) может приводить к небольшому увеличению риска развития артериального тромбоза (например, инфаркта-миокарда или инсульта). Использование низких (менее 1200 мг/день) доз ибупрофена, по видимому, такого эффекта не оказывает. У пациентов с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями использовать ибупрофен следует только после тщательной оценки потенциального риска. Также с осторожностью следует использовать препарат у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, сахарный диабет, курение и др.).

Желудочно-кишечный тракт: НПВС могут вызывать кровотечения, язвы и перфорацию ЖТК, в том числе у пациентов, не имевших ранее указаний в анамнезе на заболевания ЖКТ. Риск возникновения данных осложнений выше у пациентов с отягощенным анамнезом, использовании высоких доз НПВС, пожилых пациентов, в связи с чем в данной группе рекомендовано начинать терапию с минимальной рекомендованной дозы. Также следует рассмотреть возможность использования таких препаратов, как мизопростол или ингибиторы протонной помпу у данной категории пациентов, а также лиц, нуждающихся в сопутствующем использовании низких доз салициловой кислоты или других препаратов,

способных увеличивать риск побочных эффектов со стороны ЖКТ (кортикостероиды, антикоагулянты, ингибиторы обратного захвата серотонина и др). Пациенты, имеющие в анамнезе эпизоды желудочно-кишечных кровотечений должны быть осведомлены проинформированы о необходимости информировать лечащего врача при возникновении любых необычных симптомов со стороны ЖКТ, особенно на начальном этапе терапии. При возникновении симптомов гастро-интестинальной язвы или кровотечения прием препарата следует немедленно прекратить. НПВС следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) в связи с риском ухудшения состояния.

Системные заболевания: у пациентов с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани НПВС могут увеличивать риск развития асептического менингита.

Дерматологические нарушения: очень редко при использовании НПВС отмечались тяжелые реакции со стороны кожных покровов, в том числе с фатальным исходом (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Риск возникновения данных нарушений выше в течение первого месяца приема НПВС. В связи с этим, следует прекратить прием препарата в случае возникновения любых высыпаний на коже и слизистых, а также любых других признаках гиперчувствительности.

Также с осторожностью препарат следует применять у больных с нарушенной функцией печени или почек, непосредственно после проведения хирургических вмешательств, при указаниях в анамнезе на аллергические реакции, связанные с приемом НПВС, полипах слизистой оболочки полости носа. При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени и почек. При возникновении признаков нарушения функций почек (боли в пояснице, уменьшение суточного объема мочи, отеки) или печени (боли в подреберье, желтуха, изменение цвета мочи) прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Во избежание возможного гепатотоксического действия препарата рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения.

Беременность и лактация: применение препарата не рекомендуется. При необходимости приема во время лактации необходимо решить вопрос о переводе на искусственное вскармливание. Препарат может оказывать влияние на женскую фертильность, в связи с чем его прием не рекомендован пациенткам, собирающимся забеременеть. У женщин, испытывающих проблемы с зачатием препарат должен быть отменен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами: при использовании препарата пациенту рекомендовано воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Передозировка

При передозировке необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если пациент чувствует себя хорошо, в связи с риском отсроченного развития симптомов передозировки. Риск возникновения передозировки препарата выше у пациентов с алкогольным поражением печени.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастрии, анорексия, увеличение протромбинового времени, кровотечения спустя 12-48 часов, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушения сознания, нарушения сердечного ритма, гипотония, судороги, в тяжелых случаях развивается гепатонекроз, печеночная недостаточность,

Лечение: промывание желудка в течение первых 4 часов после отравления, щелочное питье, форсированный диурез, прием адсорбентов (активированный уголь), ввести средства,

увеличивающие образование глутатиона (метионин в первые 8-9 часов, N-ацетилцистеин внутривенно или внутрь в первые 12 часов), гемодиализ, симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дальнейших терапевтических мероприятий будет определяться в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего с момента передозировки.

Форма выпуска

Таблетки. 10 таблеток в блистерной контурной ячейковой упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

СП ООО «NOVA PHARM», Республика Узбекистан, Сурхандарьинская область,
г. Термез, ул. Суфи Оллоёр, 10 поворот №2.