

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 09.08.2024 г.
№ N078083

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МАПРОФЕН®

Международное непатентованное название

Флурбипрофен

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты
производные. Флурбипрофен.

Код АТХ M01AE09

Показания к применению

- для лечения ревматоидного артрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилоартрита, заболеваний опорно-двигательного аппарата и травм, таких как периартрит, адгезивный капсулит, бурсит, тендинит, тендосиновит, боли в пояснице, ушибы и растяжения
- для облегчения легкой и умеренной боли при таких состояниях, как зубная боль, послеоперационная боль, дисменорея и мигрень

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность (астма, крапивница или аллергические реакции) к флурбипрофену или любому из вспомогательных веществ
- пациенты в анамнезе с реакциями гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек, крапивница) в ответ на прием флурбипрофена, аспирина или других НПВП

- желудочные-кишечные кровотечения и перфорации в анамнезе, связанные с предыдущим применением НПВП
- язвенный колит (в стадии обострения или в анамнезе), болезнь Крона, рецидивирующая пептическая язва или желудочно-кишечные кровотечения (два или более случая доказанных изъязвлений или кровотечений)
- тяжелая сердечная недостаточность, почечная недостаточность, печеночная недостаточность
- детский возраст до 12 лет
- третий триместр беременности
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) – лактазы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

При длительном применении любых болеутоляющих средств может возникнуть головная боль, которую нельзя купировать повышенными дозами лекарственного средства.

При одновременном употреблении алкоголя побочные эффекты, связанные с активными веществами, особенно те, которые касаются желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы, могут усиливаться при применении НПВП.

Следует избегать одновременного применения флурбипрофена с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за возможного аддитивного эффекта.

Пожилые пациенты

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

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы и перфорации:

Флурбипрофен следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как эти состояния могут усугубляться.

Сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или перфорациях при применении всех НПВП в любое время во время лечения. Эти неблагоприятные события могут быть фатальными и могут возникать с предупреждающими симптомами или без них, или с предшествующими серьезными желудочно-кишечными нарушениями в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации может повышаться при увеличении дозы флурбипрофена у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением и перфорацией, а также у пожилых людей. Этим пациентам следует начинать лечение с самой низкой дозы препарата.

Следует рассмотреть возможность одновременного назначения таким пациентам защитных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы), как и пациентам, одновременно принимающим ацетилсалициловую кислоту/аспирин в низкой дозе или другие препараты, увеличивающие риск поражения ЖКТ.

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных этапах лечения.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как аспирин.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления у пациентов, принимающих флурбипрофен, лечение следует прекратить.

Нарушения со стороны дыхательной системы

С осторожностью следует назначать флурбипрофен пациентам, страдающим бронхиальной астмой, а также пациентам, имеющим данные заболевания в анамнезе, поскольку сообщалось, что ибупрофен может вызывать бронхоспазм.

Сердечная, почечная и печеночная недостаточность

Прием НПВП может вызвать дозозависимое снижение образования простагландинов и спровоцировать почечную недостаточность. Наибольшему риску развития этой реакции подвергаются пациенты с нарушенной функцией почек, сердечной недостаточностью, дисфункцией печени, принимающие диуретики и пожилые люди. У этих пациентов следует контролировать функцию почек.

Флурбипрофен следует с осторожностью назначать пациентам с сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией в анамнезе, поскольку сообщалось об отеках, связанных с приемом флурбипрофена.

Следует соблюдать осторожность пациентам, получающим сопутствующие лекарственные средства, которые могут увеличить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты тромбоцитов, такие как ацетилсалициловая кислота.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Необходим тщательный мониторинг у пациентов с артериальной гипертензией от легкой до умеренной степени и/или застойной сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеках, связанных с лечением НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и при

длительном лечении, может быть связано с умеренным повышением риска артериальных тромботических явлений, таких как инфаркт миокарда или инсульт. Недостаточно данных, чтобы исключить аналогичный риск для флурбипрофена.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием следует лечить флурбипрофеном только после тщательного осмотра лечащим врачом. Аналогичные действия следует принимать перед началом длительного лечения у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные реакции

Очень редко в связи с применением НПВП сообщалось о серьезных кожных реакциях, некоторые из них с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. По всей видимости, риск развития таких реакций является наиболее высоким в начальный период лечения, поскольку в большинстве случаев кожные реакции развиваются в течение первого месяца терапии.

Прием флурбипрофена следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Нарушения со стороны почек

Следует соблюдать осторожность во время начала применения НПВП пациентам с обезвоживанием организма.

Нарушения со стороны крови

Флурбипрофен, как и другие НПВП, может ингибировать агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения. Флурбипрофен следует применять с осторожностью у пациентов с потенциальной возможностью аномального кровотечения.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

Может быть повышен риск асептического менингита (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки или дезориентации).

Инфекции

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Это может задержать надлежащее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Если вы принимаете это лекарство во время инфекции и ваши

симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу или фармацевту.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует проявлять осторожность у пациентов, принимающих любой из следующих препаратов, поскольку у некоторых пациентов сообщалось о взаимодействии.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать действие диуретиков и других гипотензивных средств. Диуретики также могут повышать риск нефротоксичности НПВП. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное введение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и агентов, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно носит обратимый характер. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих флурбипрофен одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Поэтому комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пожилым людям. Пациентам необходимо провести адекватную гидратацию и уделять внимание мониторингу функции почек до начала и периодически во время комбинированной терапии.

Соли лития: снижение выведения лития.

Метотрексат: рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении флурбипрофена и метотрексата, поскольку НПВП могут повышать уровень метотрексата.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Антиагреганты: повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения при приеме НПВП.

Аспирин: как и в случае с другими продуктами, содержащими НПВП, одновременный прием флурбипрофена и аспирина обычно не рекомендуется из-за возможного усиления побочных эффектов.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать СКФ и повышать уровни сердечных гликозидов в плазме.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

Кортикостероиды: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв или кровотечений при приеме НПВП.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения при приеме НПВП.

Другие анальгетики и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: избегайте одновременного приема двух или более НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2, поскольку это может увеличить риск побочных эффектов.

Мифепристон: НПВП не следует использовать в течение 8–12 дней после введения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать действие мифепристона.

Хинолоновые антибиотики: данные на животных показывают, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

Такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности при применении НПВП с такролимусом.

Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при назначении НПВП с зидовудином. Имеются данные о повышенном риске гемартрозов и гематом у ВИЧ-инфицированных (+) больных гемофилией, одновременно получающих зидовудин и другие НПВП.

Исследования не выявили какого-либо взаимодействия между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами. Пока нет никаких доказательств того, что флурбипрофен влияет на стандартные лабораторные тесты.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность МАПРОФЕН® у детей не установлены.

Натрий

Препарат МАПРОФЕН® содержит менее 1 ммоль натрия, то есть считается свободным от натрия.

Лактоза

Препарат МАПРОФЕН® содержит лактозу, в связи с этим противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lарр (ЛАПП) – лактазы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и / или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых мальформаций увеличился с менее 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери, а также к гибели эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в органогенетический период, сообщалось об увеличении случаев различных

пороков развития, включая сердечно-сосудистые. Начиная с 20-й недели беременности, применение флурбипрофена может вызвать олигогидрамнион в результате почечной дисфункции плода. Это может произойти вскоре после начала применения флурбипрофена и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, были сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешилось после прекращения лечения. В течение первого и второго триместра беременности флурбипрофен не следует назначать без явной необходимости. Если флурбипрофен принимается женщиной, планирующей беременность, или в течение первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения как можно короче.

После применения флурбипрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели гестации, следует рассматривать вопрос о внутриутробном мониторинге олигогидрамниона и сужении артериального протока. Прием флурбипрофена следует прекратить, если обнаружены олигогидрамнион или сужение артериального протока.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом матери и новорожденному в конце беременности;
- возможное продление времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может проявляться даже при очень низких дозах.
- подавление сокращений матки, приводящее к задержке или продолжительности родов.

Следовательно, флурбипрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

Не рекомендуется назначать флурбипрофен женщинам в период родовой деятельности. Это может привести к задержке начала родов, удлинению периода родов и увеличению склонности к кровотечению у матери и ребенка.

Кормление грудью

Флурбипрофен выделяется с грудным молоком. Флурбипрофен не рекомендуется применять кормящим матерям.

В ходе ограниченного числа исследований НПВП определялся в грудном молоке в очень низкой концентрации. НПВП не рекомендуется назначать женщинам, кормящим грудью.

Рекомендации по применению

Следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение самого короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если

у вас инфекция, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемые дозы для взрослых по 150-200 мг в 2-4 приема в сутки в зависимости от остроты симптомов.

У пациентов с тяжелыми симптомами, после недавно перенесенного заболевания, во время обострений общая суточная доза может быть увеличена до 300 мг в несколько приемов.

В случае дисменореи рекомендуемая доза - 100 мг при появлении симптомов, а затем по 50 или 100 мг каждые 4-6 часов. Максимальная общая доза не должна превышать 300 мг.

Особые группы пациентов

Дети

Таблетки флурбипрофена не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей повышен риск развития серьезных последствий нежелательных реакций. Хотя флурбипрофен обычно хорошо переносится пожилыми людьми, некоторые пациенты, особенно с нарушением функции почек, могут выводить НПВП медленнее, чем обычно. В этих случаях флурбипрофен следует применять с осторожностью, а дозировку следует определять индивидуально.

Если НПВП считается необходимым, следует использовать самую низкую эффективную дозу и в течение как можно более короткого периода времени. Во время терапии НПВП необходим постоянный мониторинг для исключения развития желудочно-кишечного кровотечения.

Метод и путь введения

Для перорального применения. Желательно принимать во время или после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы включают головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, обмороки, иногда судороги. При значительном отравлении возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение

Показано симптоматическое лечение. В течение одного часа после приема потенциально токсической дозы препарата следует рассмотреть необходимость приема активированного угля. У взрослых пациентов альтернативой является промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсичной дозы.

Показана стимуляция диуреза.

Необходим тщательный мониторинг функции почек и печени.

Пациенты должны находиться под наблюдением по крайней мере 4 часа после приема потенциально токсической дозы.

При частых и продолжительных судорогах показано внутривенное введение диазепама. В зависимости от клинического состояния пациента могут быть показаны другие лечебные мероприятия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом прежде, чем принимать данный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль, головокружение
- диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор, мелена, рвота с кровью, желудочно-кишечное кровотечение
- усталость, недомогание, отек
- задержка жидкости
- нарушение показателей функции печени, увеличение времени кровотечения

Нечасто

- анемия
- гиперчувствительность
- парестезия
- нарушение зрения
- шум в ушах, головокружение
- астма, одышка
- гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный стоматит, перфорация желудочно-кишечного тракта
- сыпь, крапивница, кожный зуд, пурпура, ангионевротический отек, реакции фоточувствительности
- сердечная недостаточность.
- гипертензия

Редко

- анафилактические реакции
- депрессия, спутанность сознания
- сонливость, бессонница
- бронхоспазм

- нефротоксичность в различных формах, тубулоинтерстициальный нефрит и нефротический синдром, почечная недостаточность и острая почечная недостаточность

Очень редко

- лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- галлюцинации
- панкреатит
- желтуха, холестатическая желтуха, нарушение функции печени
- тяжелые формы кожных реакций (например, многоформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)

Неизвестно

- неврит зрительного нерва, нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит
- колит и болезнь Крона
- гепатит
- гломерулонефрит

Асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности шеи, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки или дезориентации

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – флурбипрофен 100 мг,

вспомогательные вещества: лудипресс (LCE), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат;

*состав пленочной оболочки *Opadry II Blue 85F20578*: макрогол/полиэтиленгликоль 3350, титана диоксид (Е 171), FD&C синий

2/Алюминиевый пигмент, железа (III) оксид желтый (E172), тальк, спирт поливиниловый.

*Состоит из лактозы моногидрата и повидона К30

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые и с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 2, 5 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки прозрачной из поливинилхлорида/ полиэтилена/ поливинилиденхлорида (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке (по 2 таблетки) помещают в конверт из бумаги с вырезкой формы таблеток.

По 2, 3, 4 или 6 контурных упаковок (по 5 таблеток), по 1 контурной упаковке (по 2 таблетки) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную. По 30 конвертов (по 2 таблетки) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz