

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

МАПРОФЕН®

Торговое название
МАПРОФЕН®

Международное непатентованное название
Флурбипрофен

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество – флурбипрофен 100мг,
вспомогательные вещества: лудипресс (LSE), целлюлоза
микрористаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид
коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат,
состав оболочки Opadry II Blue 85F20578: макрогол/полиэтиленгликоль
3350, титана диоксид (Е 171), FD&C синий 2/Алюминиевый пигмент, железа
(III) оксид желтый (Е172), тальк, спирт поливиниловый.

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

Фармакотерапевтическая группа
Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты
производные. Флурбипрофен.
Код АТХ М01АЕ09

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь флурбипрофен быстро всасывается из
желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и достигает максимальной

концентрации в плазме через 1.5ч. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. Период полувыведения в среднем составляет 6 ч.

Распределение, метаболизм и выведение: флурбипрофен почти полностью метаболизируется и выводится в основном с мочой в виде свободного и связанного лекарства (20%) и гидроксированных метаболитов (50%). Флурбипрофен связывается с белками плазмы более чем на 99%.

Фармакодинамика

Мапрофен[®] – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное фенилпропионовой кислоты, обладающее анальгезирующим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с угнетением синтеза простагландинов за счет блокирования фермента – циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2) и предотвращением тканевой чувствительности от периферических медиаторов боли.

Частота развития побочного действия низкая. Большинство побочных явлений являются легкими и временными. Сведений насчет нежелательного воздействия на печень, почки и кроветворную систему не имеется.

Показания к применению

- головная боль, зубная боль, невралгия
- симптоматическая терапия при ревматоидном артрите, остеоартрите, анкилозирующем спондилите, остром подагрическом артрите, артралгиях, артрозах, люмбаго, остром радикулите
- облегчение симптомов боли и воспаления при состояниях после хирургического вмешательства и травмах мягких тканей (бурситы, тендиниты), в отоларингологии, стоматологии

Способ применения и дозы

Рекомендуемые дозы для взрослых 100мг 1-3 раза в сутки в зависимости от остроты симптомов.

Продолжительность курса терапии определяет лечащий врач.

Максимальная разовая доза 100 мг.

Максимальная суточная доза 300 мг.

Побочные действия

- диспепсия, изжога, тошнота, рвота, диарея, запоры
- НПВС-гастропатии, абдоминальные боли, изменение массы тела, нарушение функции печени
- изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечения (желудочно-кишечное, геморроидальное, из десен), холестатическая желтуха (при длительном применении в больших дозах)
- головная боль, головокружение, шум в ушах, сонливость или бессонница, астения, депрессия, амнезия, тремор, возбуждение
- гематурия, тубулоинтерстициальный нефрит, отечный синдром, нарушение функции почек
- повышение АД, тахикардия, сердечная недостаточность

- кожная сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, фотосенсибилизация, отек Квинке, анафилактический шок
- расстройство зрения, ринит
- снижение слуха
- усиление потоотделения

Редко

- анемия (железодефицитная, гемолитическая, апластическая), агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения
- атаксия, парестезии, нарушение сознания

В единичных случаях

- почечная недостаточность

Противопоказания

- повышенная чувствительность к флурбипрофену
- пациенты в анамнезе с реакциями гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, крапивница) в ответ на прием флурбипрофена, аспирина или других НПВС
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта
- артериальная гипертензия, сердечная недостаточность
- хроническая почечная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Возможно снижение диуретического эффекта при использовании Мапрофен® с диуретическими препаратами типа фуросемида.

Подобно другим НПВС Мапрофен® с осторожностью назначают пациентам, которые принимают антикоагулянты, в связи с возможным риском развития кровотечения. При совместном применении с кортикостероидами возрастает риск желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном приеме Мапрофен® и аспирина отмечалось снижение концентрации флурбипрофена. Следовательно, комбинировать эти два препарата не следует.

При совместном использовании снижается эффект гипотензивных препаратов.

При совместном использовании может повышаться токсичность сердечных гликозидов.

Может уменьшаться выведение лития, метотрексата.

При совместном применении Мапрофен® с циклоспорином может усиливаться нефротоксичность последнего.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

При одновременном применении Мапрофен® снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие антикоагулянтов

(повышает риск кровотечений), антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикоидов, эстрогенов; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Ранитидин – снижает концентрацию препарата в плазме.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию флурбипрофена.

Особые указания

Пациенты, длительно принимающие НПВС, должны быть внимательно обследованы, чтобы избежать побочных явлений со стороны пищеварительной системы

Подобно другим НПВС Мапрофен® с осторожностью назначают пациентам с заболеваниями печени, почек и ЖКТ

Из-за риска развития отеков и задержки жидкости Мапрофен® с осторожностью назначают пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией и другими заболеваниями

Мапрофен® может продлить время кровотечения, поэтому с осторожностью назначают пациентам с риском патологического кровотечения

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Специфического антидота против флурбипрофена не существует.

Симптомы: нарушение дыхания, тошнота, боль в эпигастральной области, головная боль, головокружение.

Лечение: промывание желудка и симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

По 5 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки прозрачной ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 3, 4 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Препарат не следует использовать после срока, отмеченного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz