

Инструкция применения

Зералго™ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Zeralgo™

Международное непатентованное название:

Flurbiprofen

Состав

В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержатся:
Активное вещество: флурубипрофен 100 мг
Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза РН 200, магния стеарат, тальк, лактозы моногидрат (Tablettose), кремния диоксид коллоидный безводный (Aerosil 200), кроскармеллоза натрия (Ac-Di-Sol), Opadry II 85G 34747 розовый.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидное противовоспалительное средство.
Производное пропионовой кислоты.

Код ATХ: M01AE09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флурубипрофен — нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилпропионовой кислоты с сильным анальгетическим и противовоспалительным действием. Оказывает действие, ингибируя биосинтез простагландинов, в частности на уровне фермента циклооксигеназы и снижая чувствительность тканей к периферическим болевым медиаторам. Сообщалось, что в фармакологических исследованиях после применения флурубипрофена в терапевтических дозах он оказывал действие даже при концентрациях, ниже равновесных. Частота побочных явлений, связанных с применением флурубипрофена, очень низкая; в основном они легкие и преходящие. О побочных явлениях со стороны печени, почек и кроветворной системы не сообщалось.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь флурубипрофен быстро вс�ывается и в течение примерно 1,5 часов достигает максимальной концентрации в плазме крови. Прием с пищей не изменяет биодоступность лекарственного средства.

Распределение

Более чем 99% флурубипрофена связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм

Метаболизируется в значительной степени.

Выведение

20% в свободной и конъюгированной форме, около 50% в виде гидроксилированных метаболитов выводится из организма с мочой. Период полувыведения — приблизительно 6 часов.

Показания к применению

Ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, бурсит, тендинит, травмы мягких тканей, дисменорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флурубипрофену, бронхиальная астма, крапивница или другие аллергические реакции, связанные с приемом аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств в анамнезе, обострение язвенной болезни или пептическая язва в анамнезе.

Особые указания

Следует тщательно контролировать больных,

получающих длительное лечение нестероидными противовоспалительными средствами в связи с возможностью выраженных побочных явлений. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, флурубипрофен следует применять с осторожностью у людей с нарушениями функции почек и печени, которые в прошлом уже имели заболевания почек и печени.

Флурубипрофен следует применять с осторожностью у лиц с сердечной декомпенсацией, артериальной гипертензией и при сходных заболеваниях в связи с возможностью задержки жидкости и отека.

Несмотря на то что в проведенных исследованиях применение флурубипрофена в дозе 200 мг более 12 месяцев не удлиняло время кровотечения, следует соблюдать осторожность у больных, предрасположенных к патологическим кровотечениям.

Не следует применять у детей младше 15 лет в связи с отсутствием доказательств эффективности и безопасности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Флурубипрофен может уменьшить действие диуретиков, таких как фуросемид. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, флурубипрофен следует применять с осторожностью у больных, принимающих антикоагулянты, в связи с возможностью влияния на показатели кровотечения.

Сообщалось о снижении плазменной концентрации флурубипрофена примерно на 50% при одновременном применении с аспирином, поэтому не рекомендуется одновременный прием этих лекарственных средств.

Флурубипрофен повышает плазменную концентрацию фенилспирона, диоксина, лития и метотрексата.

Почекные побочные явления ингибиторов АПФ могут усиливаться НПВС. Кортикоиды могут увеличить риск образования язвы.

Было продемонстрировано, что при одновременном применении с флурубипрофеном ацетилхолин хлорид и карбахолин оказываются неэффективными.

Взаимодействие с алкогольем/пищей/растительными средствами

Алкоголь: не следует применять одновременно с алкоголем в связи с возможностью усиления раздражения слизистой оболочки желудка.

Пища: пища может уменьшить скорость всасывания лекарственного средства, но не влияет на биодоступность.

Растительные средства: следует избегать использования таких растений как кошачий коготь, корень дягilia (китайский дудник), примула, пижма, чеснок, имбирь, японский абрикос (гинко), красный клевер, конский каштан, зеленый чай, женьшень. Все они имеют антитромбоцитарную активность.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

В I и II триместре категория беременности C. Возможно применение, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода. В III триместре категория беременности D.

В связи с отсутствием адекватных и хорошо контролируемых исследований не следует применять у беременных женщин. Возможно применение в ситуациях, угрожающих жизни, или для лечения серьезного заболевания, когда применение других лекарственных средств невозможно или недостаточно. Длительное применение НПВС в III триместре беременности может

привести к задержке родов, раннему закрытию артериального протока у плода и длительной легочной гипертензии у роженицы.

Лактация

Не рекомендуется применение в период лактации в связи с возможными побочными явлениями ингибиторов простагландинов у новорожденных.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Способ применения и дозы

Если не предписано врачом по-другому, рекомендованная суточная доза составляет 150-200 мг.

В зависимости от тяжести симптомов суточную дозу можно увеличить до 300 мг.

При привычных болях можно начать прием со 100 мг, потом каждые 4-6 часов по 50-100 мг. Максимальная суточная доза 300 мг.

Не следует применять у детей младше 15 лет в связи с отсутствием доказательств об эффективности и безопасности.

Побочное действие

Со стороны органа зрения: замедление заживления ран роговицы, западение глазных яблок, зуд, жжение, раздражение глаза, покраснение глаза.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, усталость, раздражительность.

Со стороны кожи: зуд, сыпь.

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: задержка жидкости.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, изжога, вызывающая чувство жжения в области груди, тошнота, рвота.

Со стороны органа слуха: звон в ушах.

Нечасто (менее 1%):

Со стороны центральной нервной системы: асептический менингит, галлюцинации, депрессия, периферическая нейропатия;

Со стороны кожи: аллергические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, крапивница;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ангионевротический отек, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, тахикардия;

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, угнетение костного мозга, гемолитическая анемия;

Со стороны дыхательной системы: одышка;

Со стороны печени: гепатит;

Со стороны почек: острая почечная недостаточность;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: образование желудочно-кишечных язв;

Со стороны органа зрения: токсическая амблиопия.

Пожилые люди более подвержены риску побочных явлений НПВС. У 60% пожилых людей возможно образование язв и/или желудочно-кишечное кровотечение.

Побочные явления со стороны центральной нервной системы в виде спутанности сознания, тревожности и галлюцинаций наблюдаются при применении в высоких дозах или передозировке.

При появлении нежелательных эффектов

обращайтесь к врачу.

Передозировка

Симптомы, возникающие после острой передозировки

нестероидными противовоспалительными средствами, проявляются в виде сонливости, бессонницы, тошноты, рвоты, боли в эпигастральной области и проходят после поддерживающей терапии. Возможны желудочно-кишечные кровотечения. В редких случаях также возможны артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома.

Анафилактические реакции, наблюдавшиеся после применения нестероидных противовоспалительных средств, могут возникнуть также при передозировке.

При передозировке нестероидными противовоспалительными средствами следует провести симптоматическое и поддерживающее лечение.

Специфического антидота нет. При наличии симптомов передозировки или при приеме препарата в очень высокой дозе (5-10 раз превышающей нормальную дозу) в течение 4 часов можно вызвать рвоту или дать активированный уголь (взрослым 60-100 г, детям 1-2 г/кг) или осмотическое слабительное. В связи с высокой скоростью связывания с белками плазмы форсированнный диурез, ощелачивание мочи, гемодиализ или гемоперfusion могут быть неэффективными.

Форма выпуска

Зералго™ 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистерах. 1 блистер (15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке, в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

Дргсан Илаччары Сан. ве Тидж. А. Ш.

06760 Чубук/Анкара/Турция