

«ОДОБРЕНО»

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЗЕРАЛГО™

ZERALGO™

Торговое название препарата: Зералго

Действующее вещество (МНН): флурбипрофен.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: флурбипрофен – 100 мг;

спомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза РН 200, магний стеарат, тальк, лактозы; моногидрат (Tablettose), кремний диоксид коллоидный безводный (Aerosil 200), кроскармеллолоза натрия (Ac-Di-Sol), Орадир II 85G 34747 розовый.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: М01АЕ09

Фармакологические свойства

Препарат оказывает анальгезирующее, противовоспалительное. При ревматоидном артите является преимущественно на экссудативный и отчасти на пролиферативный компоненты воспалительной реакции, оказывает быстрое и выраженное обезболивающее действие, уменьшает отечность и уменьшает скованность и ограничение подвижности в суставах.

Показания к применению

Флурбипрофен применяется как обезболивающее и противовоспалительное средство при лечении ревматоидного артита (в том числе, ювенильного ревматоидного артита или болезни Стилла), аникотизирующего спондилита, остеоартроза и других неревматоидных (корторигидных) артритов. Флурбипрофен показан для лечения неревматических воспалительных процессов перваригидных тканей, таких как «замороженное» плечо (воспаление – оболочки сустава), бурсит, тендinit, тендонит и боли в пястях. Флурбипрофен также может быть использован для облегчения болевого синдрома при повреждении мягких тканей, таких как растижение связок. Флурбипрофен также показан в качестве обезболивающего средства для купирования слабого и умеренного болевого синдрома при таких состояниях, как дисменорея, зубная или послепроперационная боль.

Способ применения и дозы

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

В зависимости от тяжести симптомов суточная доза можно увеличить до 300 мг.

При привычных боли 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.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: Лептическая язва, перфорация или желудочно-

кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно может иметь место в пожилом возрасте. Тошнота, рвота, диарея, метрорез, запор, диспепсия, боль в животе, метена, кровавая рвота, язвенный stomatit, обострение колита и болезни Крона были зарегистрированы после применения флурбипрофена. Реже развивался гастрит. Редко - перфорация стенки желудочно-кишечного тракта. Очень редко - панкреатит.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, такие как неспецифические аллергические реакции и анифагноз, нарушение реактивности дыхательных путей (астма, бронхоспазм или одышка), разнообразные проявления на коже (кожа раздраженного типа, зуд, краснота, покраснение, пурпур, отек Квинке и т.д., экзофлебит и буллезный дерматозы (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз и мультиформная эритема)).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: задержка жидкости, отеки, гипертензия и проявления сердечной недостаточности были зарегистрированы при лечении флурбипрофеном, особенно при высоких дозах (2400 мг/сут). при длительном лечении, может вызывать небольшое увеличение риска артериального тромбоза, вызывающего инфаркт миокарда или инсульта.

Со стороны почек и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия и геморрагическая анемия.

Со стороны ЦНС: Психические расстройства: бессонница, тревога, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, неврит зрительного нерва, головная боль, парестезии, головокружение, сопливость.

Инфекции и инвазии: ринит и аспептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными расстройствами, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки или потери ориентации.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения и токсическая нейропатия зрительного нерва, нарушения слуха, шум в ушах и головокружение.

Со стороны органов гемолитической системы: нарушение функций печени, печеночная недостаточность, гепатит и желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некроз (очень редко), и реакции светочувствительности.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек и токсическая нефропатия в различных формах, в том числе интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность.

Общие нарушения: общее недомогание, усталость.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным или вспомогательным веществам препарата, эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в т.ч. язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, лептическая язва, болезнь Крона – язвенный колит), имеющиеся в анамнезе перфорации, связанные с приемом НПВС, полное или неполное лечение бронхиальной астмы, рецидивирующие полипы носа и околоносовых пазух, и непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), нарушение свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез), активное желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, тяжелая почечная недостаточность или активное заболевание почек, состояние почек после проведения аортокоронарного шунтирования, подтверждённая гиперкалиемия, воспалительные заболевания кишечника, беременность, лактация.

С осторожностью: Цирроз печени с портальной гипертензией, гиперфибриногенемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе), гастрит, энтерит, колит, почечная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром; хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), наличие инфекции H.pylori, длительное использование НПВС, алгоголизм, различные соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикоидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч.варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клоидигрекса), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертрапана), заболеваний крови наячной этиологии (лейкемия и анемия). Препарат не должен применяться у пациентов, у которых ранее отмечалась гиперчувствительность (например, астма, краснота, отек Квинке или ринит) после приема флурбипрофена или аспирина и других НПВС.

Лекарственные взаимодействия

Антигипертензивные, бета-блокаторы и мочегонные средства: НПВС могут снижать действие антигипертензивных средств, таких как ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и мочегонные средства. Диуретики также могут увеличить риск нефротоксичности НПВС. Сердечные гликозиды: НПВС может угнетать сердечную недостаточность, снижение СКФ и увеличение

плазменной концентрации сердечных гликозидов.

Холестирамин при одновременном назначении с флуорбипрофеном может уменьшить поглощение флуорбипрофена в желудочно-кишечном тракте.

Одновременное назначение с коламинититом приводит к снижению экскреции лития. Метотрексат: НПВС могут ингибирировать канальцевую секрецию метотрексата и уменьшить клиренс метотрексата.

Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

Другие анальгетики и селективные ингибиторы циклоксигеназы-2: рекомендуется избегать одновременного применения двух или более НПВС, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов.

Аспирин: одновременное применение флуорбипрофена и аспирина не рекомендуется из-за возможного повышения побочных эффектов, в том числе, повышения риска желудочно-кишечных язв или кровотечений. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что флуорбипрофен может подавлять эффект низких доз аспирина на агрегацию тромбоцитов, когда они дозированы одновременно.

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

Фторхинонолоны: у пациентов, одновременно принимающих НПВС и хинолоны, может появиться риск развития судорог.

Производные сульфонилмочевины: флуорбипрофен может усиливать гипогликемический эффект препарата сульфонилмочевины.

Антагонисты селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений при совместном назначении с НПВС.

Такролимус: возможное повышение риска нефротоксичности флуорбипрофеном при одновременном применении с такролимусом.

Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении с зидовудином.

Аминогликозиды: НПВС могут снижать выведение аминогликозидов.

Расположенные экстракты: гинко билоба может усиливать риск кровотечений при одновременном применении с гинко.

Ингибиторы СУР2C9: Одновременное применение флуорбипрофена с ингибиторами СУР2C9. Показано, что одновременное назначение флуорбипрофена с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами СУР2C9), приводит к увеличению времени действия флуорбипрофена примерно на 80-100%.

Следует уменьшать дозировку флуорбипрофена при одновременном назначении с сильными ингибиторами СУР2C9, особенно при применении высоких доз флуорбипрофена совместно с вориконазолом или флуконазолом.

Особые указания

Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать с препаратами РгЕ (мизопростол). При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и почек (обязательный контроль уровня билирубина, трансаминаз, креатинина, концентрационной способности почек), с артериальной гипертензией и хронической сердечной недостаточностью (ежедневный контроль дигуризма, массажа тела, артериальный пульс), следует отменить прием этанола.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Меры предосторожности

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий эзофагогастроудоценоскопию, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь. В случае возникновения кровотечения или язвы препарат приниматься противопоказан. С осторожностью лекарственное средство назначают пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона в анамнезе.

Препарат содержит лактозу, поэтому противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к лактозе, галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с сопутствующей лекарственной терапией, увеличивающей риск язвы или кровотечения (оральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, серотонин, ингибиторы обратного захвата или антипротромботические препараты, такие как аспирин).

Применение препарата в высоких дозах или в течение длительного времени может увеличить риск артериального тромбоза и инфаркта миокарда. Препарата с осторожностью назначают пациентам с заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями (гипертония, гиперлипидемия) с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (диабет, гипертония, атеросклероз, холестерин, курение, хроническая недостаточность почек).

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани при приеме препарата может увеличиться риск аспептического менингита.

Прием препарата следует прекратить при появлении кожной сыпи, повреждении слизистой оболочки или при появлении признаков гиперчувствительности.

Препарат может привести к нарушению женской fertilitatiy, что следует учитывать при планировании беременности.

В период лактации не применяется.

В период лактации, при применении следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управления автомототранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует назначать защитные препараты (например, мизопростол, мизогестрол).

Препарат влияет на агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения.

Препарат может привести к нарушению женской fertilitatiy, что следует учитывать при планировании беременности.

В период лактации не применяется.

Влияние на способность управления автомототранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует назначать защитные препараты (например, мизопростол, мизогестрол).

Применение препарата в высоких дозах или в течение длительного времени может увеличить риск артериального тромбоза и инфаркта миокарда.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.

Препарат не следует применять при наличии язвы или кровотечения из гастроэзофагеального сфинктера.