Фаспик



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ибупрофен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь*** белого цвета, с характерным мятным запахом; приготовленный раствор - бесцветный, опалесцирующий, с характерным мятным запахом.

	1 пак.
ибупрофен (в виде аргината)	200 мг

Вспомогательные вещества: аргинин - 185 мг, натрия гидрокарбонат - 100 мг, натрия сахаринат - 15 мг, аспартам - 20 мг, мятный ароматизатор - 100 мг, сахароза - 2380 мг.

3 г - пакетики (12) - пачки картонные.
3 г - пакетики (30) - пачки картонные.

◊ ***Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь*** белого цвета, с характерным мятно-анисовым запахом, приготовленный раствор - бесцветный, опалесцирующий, с характерным мятно-анисовым запахом.

	1 пак.
ибупрофен	400 мг

Вспомогательные вещества: аргинин - 370 мг, натрия гидрокарбонат - 200 мг, натрия сахаринат - 20 мг, аспартам - 25 мг, мятный ароматизатор - 135 мг, анисовый ароматизатор - 15 мг, сахароза - 1835 мг.

3 г - пакетики (12) - пачки картонные.
3 г - пакетики (30) - пачки картонные.

◊ ***Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь*** белого цвета, с характерным абрикосовым запахом; приготовленный раствор - бесцветный, опалесцирующий, с характерным абрикосовым запахом.

	1 пак.
ибупрофен (в форме аргината)	400 мг

Вспомогательные вещества: аргинин - 370 мг, натрия гидрокарбонат - 200 мг, натрия сахаринат - 20 мг, аспартам - 60 мг, абрикосовый ароматизатор - 180 мг, сахароза - 1770 мг.

3 г - пакетики (12) - пачки картонные.
3 г - пакетики (30) - пачки картонные.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь белого цвета, с характерным мятно-анисовым запахом, приготовленный раствор - бесцветный, опалесцирующий, с характерным мятно-анисовым запахом.

	1 пак.
ибупрофен	600 мг

Вспомогательные вещества: аргинин - 555 мг, натрия гидрокарбонат - 300 мг, натрия сахаринат - 25 мг, аспартам - 30 мг, мятный ароматизатор - 135 мг, анисовый ароматизатор - 15 мг, сахароза - 1340 мг.

3 г - пакетики (12) - пачки картонные.
3 г - пакетики (30) - пачки картонные.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь белого цвета, с характерным абрикосовым запахом; приготовленный раствор - бесцветный, опалесцирующий, с характерным абрикосовым запахом.

	1 пак.
ибупрофен	600 мг

Вспомогательные вещества: аргинин - 555 мг, натрия гидрокарбонат - 300 мг, натрия сахаринат - 20 мг, аспартам - 60 мг, абрикосовый ароматизатор - 180 мг, сахароза - 1285 мг.

3 г - пакетики (12) - пачки картонные.
3 г - пакетики (30) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Ибупрофен – активное вещество препарата Фаспик - является производным пропионовой кислоты и оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия за счет неизбирательной блокады ЦОГ-1 и ЦОГ-2, а также ингибирующего влияния на синтез простагландинов.

Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Анальгезирующая активность препарата не относится к опиоидному типу.

Как и другие НПВС, ибупрофен обладает антиагрегантной активностью.

Анальгезирующее действие при применении препарата Фаспик развивается через 10 мин после его приема.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат хорошо абсорбируется из ЖКТ. После приема препарата Фаспик натощак в дозе 200 мг и 400 мг C_{max} ибупрофена в плазме составляет приблизительно 26 мкг/мл и 54 мкг/мл соответственно и достигается в течение 15-25 мин.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 99%. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы.

Метаболизм

Ибупрофен подвергается метаболизму в печени главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы. В метаболизме ибупрофена принимает участие изофермент CYP2C9. Метаболиты фармакологически неактивны.

Выведение

Характеризуется двухфазной кинетикой выведения. $T_{1/2}$ из плазмы составляет 1-2 ч. До 90% дозы может быть обнаружено в моче в виде метаболитов и их конъюгатов. Менее 1% экскретируется в неизмененном виде с мочой и в меньшей степени - с желчью.

Показания к применению:

— лихорадочный синдром различного генеза;

— болевой синдром различной этиологии (в т.ч. боль в горле, головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, послеоперационные боли, посттравматические боли, первичная альгодисменорея);

— воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (в т.ч. ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит).

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

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль
- Лихорадка
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, болезнь Крона, НЯК);

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы;

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— прогрессирующее заболевание почек; тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— кровотечения любой этиологии;

— заболевания зрительного нерва;

— фенилкетонурия;

— детский возраст до 18 лет (для дозы 600 мг в связи с невозможностью выполнить режим дозирования);

— дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС в анамнезе.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, циррозом печени с портальной гипертензией, печеночной и/или почечной недостаточностью, нефротическим синдромом, гипербилирубинемией, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастритом, энтеритом, колитом, заболеваниями крови неясной этиологии (лейкопенией и анемией), ИБС, цереброваскулярными заболеваниями, дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, заболеваниями периферических артерий, при курении, хронической почечной недостаточности (КК 30-60 мл/мин), наличии инфекции Helicobacter pylori, длительном использовании НПВП, алкоголизме, тяжелых соматических заболеваниях, одновременном приеме пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), а также у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, во время или после еды.

Взрослым при *анкилозирующем спондилите* - по 400-600 мг 3-4 раза/сут; при *ревматоидном артрите* - по 800 мг 3

раза/сут; при *посттравматических болях* - 1.6-2.4 г/сут в несколько приемов; при *альгодисменорее* - по 400 мг 3-4 раза/сут; при *болевом синдроме* - до 1.2 г/сут в несколько приемов.

Детям старше 12 лет при *ювенильном ревматоидном артрите* - 30-40 мг/кг/сут в разделенных дозах 3-4 раза/сут; для *снижения температуры тела* ≥ *39.2°C* - 10 мг/кг/сут, < *39.2°C* - 5 мг/кг/сут; при *применении в качестве болеутоляющего средства в зависимости от силы боли* назначают подобные дозы. Максимальная суточная доза для детей составляет 40 мг/кг массы тела.

Рекомендованная суточная доза для **взрослых** при применении препарата составляет 1.2 г (содержимое 6 пакетов по 200 мг, содержимое 3 пакетов по 400 мг, или содержимое 2 пакетов по 600 мг). При *ревматоидном артрите* рекомендовано использование более высоких доз, но не более 2.4 мг/сут (содержимое 12 пакетов по 200 мг, содержимое 6 пакетов по 400 мг или содержимое 4 пакетов по 600 мг).

Содержимое пакета растворяют в воде (50-100 мл) и принимают внутрь сразу после приготовления раствора во время или после еды.

Для преодоления утренней скованности у больных артритом рекомендуется принять первую дозу препарата сразу же после пробуждения.

У **пациентов с нарушением функции почек, печени или сердца** доза должна быть уменьшена.

Длительность лечения при лихорадочном синдроме составляет не более 3 дней, при болевом синдроме - не более 5 дней.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: НПВС-гастропатия (боли в животе, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор, изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями), раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, гепатит.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, звон или шум в ушах, токсическое поражение зрительного нерва, нечеткость зрения или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Со стороны системы кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны лабораторных показателей: возможно увеличение времени кровотечения, снижение концентрации глюкозы в сыворотке, уменьшение КК, уменьшение гематокрита или гемоглобина, повышение сывороточной концентрация креатинина, повышение активности печеночных трансаминаз.

Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или уртикарная), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

При длительном применении препарата в высоких дозах повышается риск развития изъязвлений слизистой ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечного, десневого, маточного, геморроидального), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, поражения зрительного нерва).

Передозировка:

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение АД, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (только в течение 1 ч после приема), активированный уголь, щелочное питье,

форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-щелочного состояния, АД).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Применение Фаспика может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно уменьшение эффективности фуросемида и тиазидных диуретиков из-за задержки натрия, связанной с ингибированием синтеза простагландинов в почках.

Ибупрофен может усиливать действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений).

При одновременном назначении с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее антиагрегантное действие (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты).

Ибупрофен может снижать эффективность антигипертензивных средств (в т.ч. блокаторов медленных кальциевых каналов и ингибиторов АПФ).

В литературе были описаны единичные случаи увеличения плазменных концентраций дигоксина, фенитоина и лития при одновременном приеме ибупрофена. Средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

Фаспик, как и другие НПВС, следует применять с осторожностью в комбинации с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС, т.к. это увеличивает риск развития неблагоприятного воздействия препарата на ЖКТ.

Ибупрофен может увеличивать концентрацию метотрексата в плазме.

При комбинированной терапии зидовудином и Фаспиком возможно повышение риска гемартрозов и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией.

Комбинированное применение Фаспика и такролимуса может увеличивать риск развития нефротоксического действия из-за нарушения синтеза простагландинов в почках.

Ибупрофен усиливает гипогликемическое действие пероральных гипогликемических средств и инсулина; может возникнуть необходимость коррекции дозы.

Описано ульцерогенное действие с кровотечениями при сочетании Фаспика с колхицином, эстрогенами, этанолом, ГКС.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект Фаспика.

При одновременном применении Фаспика с антикоагулянтами и тромболитическими средствами (альтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) повышается риск развития кровотечений.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин при одновременном применении с Фаспиком увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Миелотоксические средства при одновременном применении усиливают проявления гематотоксичности Фаспика.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландина в почках, что проявляется повышением нефротоксичности.

Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов ибупрофена, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия ибупрофена.

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении признаков кровотечения из ЖКТ Фаспик следует отменить.

Применение Фаспика может маскировать объективные и субъективные симптомы инфекции, поэтому препарат следует назначать с осторожностью пациентам с инфекционными заболеваниями.

Возникновение бронхоспазма возможно у пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе или в настоящем.

Риск развития изъязвлений слизистой ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечного, десневого, маточного, геморроидального), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, поражения зрительного нерва) возрастает при длительном применении препарата в больших дозах.

Побочные эффекты могут быть уменьшены при применении препарата в минимальной эффективной дозе при самой короткой продолжительности лечения. При длительном применении анальгетиков возможен риск развития анальгетической нефропатии.

Пациенты, которые отмечают нарушения зрения при терапии Фаспиком, должны прекратить лечение и пройти офтальмологическое обследование.

Ибупрофен может повышать активность печеночных ферментов.

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

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

Для предупреждения развития НПВС-гастропатии ибупрофен рекомендуется комбинировать с препаратами простагландина Е (мизопростол).

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

В состав препарата входит сахароза, поэтому необходимо учитывать, что 1 пакет 200 мг содержит 0.24 ХЕ, максимальная суточная доза 1.2 мг (6 пакетов) содержит 1.44 ХЕ; 1 пакет 400 мг содержит 0.18 ХЕ, максимальная суточная доза 1.2 мг (3 пакета) содержит 0.54 ХЕ; 1 пакет доза 600 мг содержит 0.13 ХЕ, максимальная суточная доза 1.2 мг (2 пакета) содержит 0.26 ХЕ.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушением функции почек** дозу препарата следует уменьшить.

Во время лечения необходим контроль функционального состояния почек.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушением функции печени** дозу препарата следует уменьшить.

Ибупрофен может повышать активность печеночных ферментов. Во время лечения необходим контроль функционального состояния печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Faspik