Ибуклин



Код АТХ:

- M01AE51

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ибупрофен
- Парацетамол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые оболочкой*** оранжевого цвета, капсуловидные, с риской на одной стороне; для отдельных таблеток допускается мраморность окраски.

	1 таб.
ибупрофен	400 мг
парацетамол	325 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 120 мг, крахмал кукурузный - 76 мг, глицерол - 3 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 7 мг, кремния диоксид коллоидный - 5 мг, тальк - 8 мг, магния стеарат - 6 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 6 cps - 11.32 мг, краситель желтый солнечный закат (E110) лак алюминиевый - 1.78 мг, макрогол 6000 - 2.2 мг, тальк - 4.06 мг, титана диоксид - 0.16 мг, полисорбат 80 - 0.16 мг, сорбиновая кислота - 0.16 мг, диметикон - 0.16 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (20) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен - НПВС, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая ЦОГ-1 и ЦОГ-2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции), как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол - неизбирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в ЦНС, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ-1 и ЦОГ-2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов. Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Ибупрофен

Всасывание и распределение

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. T_{max} после приема внутрь - около 1-2 ч. Связывание с белками плазмы крови - более 90%.

Метаболизм и выведение

После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму.

Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови. $T_{1/2}$ - около 2 ч. Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

Парацетамол

Всасывание и распределение

Абсорбция - высокая, связывание с белками плазмы - менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. C_{max} - 5-20 мкг/мл, T_{max} составляет 0.5-2 ч. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Около 90-95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-п-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза.

Выведение

$T_{1/2}$ - 2-3 ч. Выводится почками, преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% - в неизмененном виде). В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько увеличивается.

У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Показания к применению:

— лихорадочные состояния (в т.ч. при гриппе и простудных заболеваниях);

— миалгия;

— невралгия;

— боли в спине;

— суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;

— боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;

— посттравматический и послеоперационный болевой синдром;

— зубная боль;

— альгидисменорея.

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

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Воспаление
- Вывих
- Вывихи
- Грипп
- Зубная боль
- Лихорадка
- Миалгия
- Невралгия
- Неврит
- Растяжение
- Ушиб

Противопоказания:

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— желудочно-кишечные кровотечения;

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

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

— поражение зрительного нерва;

— генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— заболевания системы крови;

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— прогрессирующие заболевания почек,

— тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника;

— детский возраст до 12 лет;

— III триместр беременности;

— повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим НПВС).

С *осторожностью:* ИБС, хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, КК менее 60 мл/мин, язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), вирусный гепатит, печеночная и/или почечная недостаточность легкой или средней степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией, нефротический синдром.

Способ применения и дозы:

Внутрь (до или через 2-3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым - по 1 таб. 3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 3 таб.

Детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг) - по 1 таб. 2 раза/сут.

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней как жаропонижающее без наблюдения врача.

Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия - тошнота, рвота, изжога, анорексия, дискомфорт или боль в эпигастрии, диарея, метеоризм; редко - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения; нарушение функции печени, гепатит, панкреатит; раздражение или сухость в полости рта, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит; запор.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность, раздражительность, возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; редко - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями); снижение слуха, шум в ушах, нарушения зрения, токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, амблиопия.

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

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

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, диспноэ, аллергический ринит, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век, эозинофилия, лихорадка, анафилактический шок, многоформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Лабораторные показатели: снижение концентрации глюкозы в сыворотке, уменьшение гематокрита и гемоглобина, увеличение времени кровотечения, увеличение сывороточной концентрации креатинина, повышение активности печеночных трансаминаз.

Прочие: усиление потоотделения.

При длительном применении в высоких дозах: изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), нарушение зрения (нарушение цветового зрения, скотома, амблиопия).

Передозировка:

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение АД, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза.

Лечение: промывание желудка в течение первых 4 ч; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или в/в - через 12 ч, антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В I и II триместрах беременности применение возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации (грудного вскармливания) следует прекратить кормление грудью.

В *экспериментальных исследованиях* не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата Ибуклин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Ибуклин с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия.

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

Сочетание с этанолом, ГКС кортикотропином повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.

Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина - повышается риск развития геморрагических осложнений.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.

Ослабляет эффекты гипотензивных лекарственных средств и диуретиков (за счет ингибирования синтеза почечных простагландинов).

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию препарата.

Миелотоксические лекарственные средства способствуют проявлению гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или НПВС. При применении препарата более 5-7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Следует избегать совместного приема препарата Ибуклин с другими НПВС.

Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующем заболевании почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности или активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью: пожилой возраст.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 12-ти лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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