Новиган



Код АТХ:

- M01AE51

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ибупрофен
- Питофенон
- Фенпивериния бромид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с тиснением "NOVIGAN" на одной стороне; вид на поперечном разрезе: от белого до почти белого цвета.

	1 таб.
ибупрофен	400 мг
питофенона гидрохлорид	5 мг
фенпивериния бромид	100 мкг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 55 мг, крахмал кукурузный - 76 мг, глицерол - 2.9 мг, кремния диоксид коллоидный - 5 мг, тальк - 12 мг, магния стеарат - 4 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза 6 cps - 5.686 мг, макрогол 6000 - 1.124 мг, тальк - 1.957 мг, титана диоксид - 1.059 мг, полисорбат 80 - 0.058 мг, сорбиновая кислота - 0.058 мг, диметикон - 0.058 мг.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Подавляет синтез простагландинов. В состав препарата входит НПВС ибупрофен, миотропное спазмолитическое средство питофенона гидрохлорид и м-холиноблокирующее средство центрального и периферического действия фенпивериния бромид.

Ибупрофен является производным фенилпропионовой кислоты. Обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм действия - угнетение синтеза простагландинов - модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления в ЦНС и периферических тканях. У женщин с первичной дисменореей снижает повышенный уровень простагландинов в миометрии и за счет этого уменьшает внутриматочное давление и частоту маточных сокращений.

Питофенона гидрохлорид оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид за счет холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При приеме внутрь компоненты препарата Новиган хорошо всасываются в ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается примерно через 1-2 ч. Основной компонент препарата ибупрофен на 99% связывается с белками плазмы крови, накапливается в синовиальной жидкости.

Метаболизм и выведение

Ибупрофен метаболизируется в печени и выводится на 90% с мочой в виде метаболитов и конъюгатов. Небольшая часть ибупрофена экскретируется с желчью. $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 2 ч.

Показания к применению:

— слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная и желчная колика, дискинезия желчевыводящих путей, кишечная колика;

— дисменорея;

— головная боль, в т.ч. мигренозного характера;

— кратковременное симптоматическое лечение при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Головная боль
- Дискинезия желчевыводящих путей
- Дисменорея
- Желчная колика
- Ишиалгия
- Кишечная колика
- Кишечные колики
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Спазмы

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в т.ч. язвенный колит;

— анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы, после приема ацетилсалициловой

кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);

— печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;

— подтвержденная гиперкалиемия;

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

— период после проведения аорто-коронарного шунтирования;

— острая перемежающаяся порфирия;

— гранулоцитопения;

— нарушения кроветворения;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— тахиаритмии;

— закрытоугольная глаукома;

— заболевания зрительного нерва;

— гиперплазия предстательной железы;

— кишечная непроходимость;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 16 лет;

— повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

С *осторожностью:*

— пожилой возраст;

— застойная сердечная недостаточность;

— цереброваскулярные заболевания;

— артериальная гипертензия;

— ИБС;

— дислипидемия/гиперлипидемия;

— сахарный диабет;

— заболевания периферических артерий;

— нефротический синдром;

— КК менее 30-60 мл/мин;

— гипербилирубинемия;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе);

— наличие инфекции Helicobacter pylori;

— гастрит, энтерит, колит;

— длительное использование НПВП;

— заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия);

— курение;

— частое употребление алкоголя (алкоголизм);

— тяжелые соматические заболевания;

— сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГКС (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы:

Внутрь, за 1 ч до или через 3 ч после еды. Во избежание раздражающего действия на желудок можно принимать препарат сразу после еды или запивать молоком.

При отсутствии особых предписаний врача Новиган рекомендуется принимать при *спастических болях* по 1 таб. до 3 раз/сут. Максимальная суточная доза - 3 таб. Не следует превышать указанную дозу!

Курс лечения препаратом Новиган, без консультации врача, не должен превышать 5 дней. Более длительное применение возможно под наблюдением врача с контролем показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Побочное действие:

В рекомендуемых дозах препарат Новиган не вызывает побочных эффектов.

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия (абдоминальные боли, 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), панкреатит, гепатит.

Со стороны органов дыхания: одышка, бронхоспазм.

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 органа слуха: нарушение слуха, снижение слуха, звон в ушах.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения (токсическое поражение зрительного нерва, нечеткость зрительного восприятия, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), парез аккомодации).

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

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), олигурия, анурия, полиурия, протеинурия, цистит, окрашивание мочи в красный цвет.

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

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

Прочие: усиление или снижение потоотделения.

Со стороны лабораторных показателей: время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность печеночных трансаминаз (может повышаться).

Передозировка:

Симптомы: боль 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 часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, АД). Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В терапевтических дозах препарат Новиган не вступает в значимые взаимодействия с широко применяемыми препаратами.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.

Препарат снижает гипотензивную активность вазодилататоров и натрийуретический эффект фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (что повышает риск развития кровотечений).

Усиливает побочные эффекты минералокортикоидов, глюкокортикоидов (повышается опасность желудочно-кишечного кровотечения), эстрогенов, этанола.

Усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Препарат увеличивает концентрацию дигоксина, препаратов лития, метотрексата в крови.

Усиливает действие м-холиноблокаторов, блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов, бутирофенонов, фенотиазинов, амантадина и хинидина.

Одновременное назначение других НПВП повышает частоту побочных эффектов.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

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

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

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

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

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительном применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимально эффективную дозу. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализа крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализа кала на скрытую кровь.

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

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующих заболеваниях почек. С осторожностью - при нефротическом синдроме, КК менее 30-60 мл/мин.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение при печеночной недостаточности или активном заболевании печени

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует использовать препарат у пациентов пожилого возраста

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 16 лет

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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