

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СІНМЕТОН
(SYNMETON)

Склад:

діюча речовина: nabumetone;

1 таблетка містить набуметону 500 мг або 750 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, полісорбат 80, натрію лаурисульфат, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, заліза оксид червоний (Е 172), етилцелюлоза.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B G.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий остеоартрит;
хронічний остеоартрит;
ревматоїдний артрит;
ревматизм м'яких тканин;
анкілозивний спондиліт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до набуметону, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів, наявність астми, висипання та інших алергічних реакцій.

Виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки в стадії загострення; тяжкі порушення печінки/нирок; геморагічний діатез. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Одноразова доза для дорослих становить 500 мг – 750 мг або 1 г на ніч. Рекомендована початкова доза становить 500 - 750 мг 1 раз на добу під час або після їди. У деяких випадках доза може бути збільшена до 1,5 - 2 г на добу одноразово або в 2 прийоми. Максимальна добова доза – 2 г.

Побічні реакції.

Сонливість, альбумінурія, азотемія, порушення зору, стоматит, головний біль, лейкопенія, запаморочення, гранулоцитопенія, свербіж, анемія, запор, безсоння, шум у вухах, виразкування слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкові кровотечі.

Диспепсія, НПЗЗ-гастропатія, нудота, блювання, печія, діарея, біль у животі, бронхоспазм, серцева недостатність, васкуліт, аритмії, артеріальна гіпертензія, набряки, ураження нирок, підвищена пітливість, дизурія, гематурія, кристалурія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, алергічні реакції.

Передозування.

Симптоми: сильний абдомінальний біль.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок. Для зменшення абсорбції застосовують активоване вугілля (до 60 г). Необхідний контроль життєво важливих функцій організму в умовах стаціонару.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування набуметону протягом III триместру вагітності не рекомендовано через відому дію препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ембріональну серцево-судинну систему (закриття каналів артерії). Вплив набуметону на пологову діяльність та розродження у жінок не відомий.

У щурів, за якими спостерігали протягом вагітності, зафіксовано збільшення випадків дистонії та затримки пологів, як і з іншими засобами, що пригнічують синтез простагландинів.

Набуметон не рекомендований жінкам у період годування груддю внаслідок можливого небажаного ефекту препарату, як і інших препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на немовлят. Немає відомостей про те, чи потрапляє набуметон або його метаболіт, 6-метокси-2-нафтілацетинова кислота, у молоко годуючих щурів.

Діти.

Набуметон не рекомендований для призначення дітям, оскільки безпека та ефективність застосування його у дітей не встановлені.

Особливості застосування.

Ризик появи таких шлунково-кишкових уражень, як виразка, кровотеча та перфорація. У пацієнтів, які лікують хронічні захворювання нестероїдними протизапальними засобами, іноді трапляються серйозні прояви шлунково-кишкової токсичності, такі як виразка, кровотеча та перфорація з присутністю застережливих симптомів або без них.

Пацієнтам з тяжкими астматичними реакціями слід з обережністю призначати препарат.

Літній вік. Не були встановлені ніякі загальні відмінності щодо ефективності або безпеки прийому препарату для таких старших пацієнтів порівняно з молодшими пацієнтами.

Необхідно дотримуватися особливої обережності при призначенні пацієнтам з поліпозом носа, серцевою недостатністю, периферичними набряками, печінково-нирковою недостатністю, гемофілією, гіпокоагуляційними станами.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки немає даних щодо впливу набуметону на розумові та фізичні здібності, слід попередити пацієнта про необхідність дотримуватися обережності при роботі з механізмами та керуванні автомобілем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює активність антикоагулянтів, антиагрегантів та фібринолітиків, а також побічні ефекти глюкокортикоїдів, пероральних контрацептивів. Антациди та холестирамін уповільнюють всмоктування зі шлунково-кишкового тракту. Не рекомендується одночасний прийом разом з іншими нестероїдними протизапальними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Набуметон – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ). Чинить протизапальну, жарознижувальну, анальгезуючу дію. Механізм дії пов'язаний з блокадою циклооксигенази, що призводить до порушення метаболізму арахідонової кислоти та зниження концентрації простагландинів, тромбоксанів. Пригнічує ексудативні та проліферативні процеси у вогнищі запалення, знижує концентрацію брадикініну та гістаміну, а також збільшує поріг сприйнятливості больових рецепторів. Гіпотермічна дія зумовлена зниженням концентрації пірогенів у спинномозковій рідині та гіпоталамічній зоні, збільшенням тепловіддачі (вплив на теплопродукцію не виявляє).

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується. Біодоступність – близько 80 %. Біотрансформується з утворенням активного метаболіту (35 % прийнятої дози) – 6-метокси-2-нафтілацетинової кислоти і 50 % неідентифікованих метаболітів. 6-метокси-2-

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
нафтїлацетїнова кислота зв'язується з бїлками кровї на 99 %, пїдлягає термїнальним перетворенням в печїнцї (їнактивациї). Перїод напїввиведення – 24 години. 75 % прийнятої дози виводиться нирками протягом 48 годин.

Фармацевтичнї характеристики:

основнї фізико-хімічнї властивостї: Сїнметон по 500 мг: таблетки червонувато-коричневого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкритї оболонкою;

Сїнметон по 750 мг: таблетки червонувато-коричневого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рисою, вкритї оболонкою.

Термін придатностї.

2 роки.

Умови зберїгання.

Зберїгати при температурї не вище 25 С.

Зберїгати в недоступному для дїтей мїсцї.

Упаковка.

По 10 таблеток у блїстерї, по 1 або по 10 блїстерїв у пачцї з картону.

Категорїя вїдпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сїнмедик Лабораторїз, Індїя.

Мїсцезнаходження.

166, ДЛФ Індастріал Ереа, Фейз – 1, Фарїдабад – 121 003 (Гарїана), Індїя.