

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФАСПІК

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка містить ібупрофену (у вигляді солі L-аргініну) 400 мг;

допоміжні речовини: L-аргінін, натрію гідрокарбонат, кросповідон, магнію стеарат, гіпромелоза, сахароза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол 4000).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Білі таблетки капсуло подібної форми, вкриті оболонкою, з рискою на одному боці.

Назва і місцезнаходження виробника. Замбон С.П.А., Італія.

Via della Chimica, 9, Віченца, Італія.

Via della Chimica, 9, Vicenza, Italy.

Фармакотерапевтична група. Код АТС. Нестероїдні протизапальні засоби.

Код АТС М01А Е01.

Нестероїдний протизапальний засіб, похідний фенілпропіонової кислоти. Чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. При застосуванні добової дози 1200 мг діє переважно як анальгетик. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення.

Фармакокінетика. Після прийому ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1 - 2 години після прийому, у синовіальній рідині - через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів. Період напіввиведення – майже 2 години.

Показання для застосування. Фаспик застосовується при головному та зубному болю, дисменореї, невралгії, болях у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також при симптомах застуди і грипу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ібупрофену або будь-якого з компонентів препарату.

Алергічна реакція (наприклад, астма, риніт, набряк Квінке) після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Виразкова хвороба шлунка нині або в анамнезі.

Кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту або прорив в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами.

Використання препарату з супутніми нестероїдними протизапальними засобами, включаючи специфічні інгібітори циклооксигенази-2.

Гостра печінкова, ниркова або серцева недостатність.

Останній триместр вагітності.

Особливі застереження. Слід із обережністю (після консультації з лікарем) починати застосування препарату пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність, а саме, затримка рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки під час лікування нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

Вплив на серцево-судинну та церебрально васкулярну систему

Проведене клінічне дослідження та дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг щодня), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Загалом дані епідеміологічних досліджень не свідчать про те, що низька доза ібупрофену (наприклад, нижче 1200 мг щодня) може призвести до підвищення ризику розвитку інфаркту міокарда.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, що страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання нині або мали в анамнезі вказівки на бронхоспазм.

Люди похилого віку знаходяться у сфері підвищеного ризику появи серйозних наслідків через побічні ефекти.

Системний червоний вовчак та системні захворювання сполучної тканини - підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

Хронічні запальні захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона) - оскільки ці захворювання можуть загострюватися.

Симптоми підвищення артеріального тиску та/або серцевої недостатності у зв'язку з тяжким порушенням функції печінки можуть погіршуватися та/або може виникнути затримка рідини.

Симптоми ниркової недостатності у зв'язку з наявністю тяжких порушень функції нирок можуть погіршуватися.

Не зафіксовано достатньо доказів того, що лікарські засоби, що інгібують синтез циклооксигенази / простагландинів, можуть викликати погіршення репродуктивної функції у жінок через вплив на процес овуляції. Це явище є оборотним при припиненні лікування.

При застосуванні всіх нестероїдних протизапальних засобів була зафіксована кровотеча з шлунково-кишкового тракту, виразка або прорив, що можуть призвести до смерті, під час всього лікування, за наявності або відсутності симптомів погіршення чи серйозних серцево-судинних подій в анамнезі.

Пацієнти, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, загалом особи похилого віку, мають повідомляти про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо, кровотечу з шлунково-кишкового тракту), на початку лікування.

- Застосування у період вагітності або годування груддю. Незважаючи на те, що дослідженнями не доведено тератогенної дії у тварин, не рекомендується застосовувати нурофен впродовж перших 6 місяців вагітності.

У третьому триместрі застосування ібупрофену протипоказано, оскільки існує ризик передчасного закриття артеріального протоку у плода з можливою стабільною легеневою гіпертензією. Настання пологів може бути затримано, а тривалість пологів збільшується разом зі збільшенням вірогідності появи кровотечі у матері та дитини (див. Розділ Протипоказання).

Під час проведення декількох досліджень незначна кількість Ібупрофену була виявлена у

материнському молоці, та не було виявлено негативного впливу ібупрофену на новонароджених, що знаходяться на грудному вигодовуванні.

- **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Відсутня при рекомендованих дозах та під час проведення лікування.
- **Діти.** Не рекомендовано застосування у дітей молодше 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Препарат призначено для дорослих та дітей, старше 12 років. Застосовується по 1 таблетці кожні 4 - 6 год. Таблетки необхідно запивати водою. Не вживати більше 3 таблеток протягом 24 год. Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Особи похилого віку не потребують спеціального дозування.

Мінімально ефективна доза має застосовуватися протягом нетривалого періоду потрібного для позбавлення від симптомів (але не більше 10 діб). У разі необхідності застосовувати препарат понад 10 днів (якщо симптоми не зникають), пацієнт має звернутися до лікаря.

Передозування. Застосування дітьми понад 400 мг/кг може викликати появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні складає 1,5 - 3 годин.

Симптоми інтоксикації – у більшості пацієнтів, що брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості нестероїдних протизапальних засобів викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко діарею. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з шлунково-кишкового тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, проявлятися у вигляді сонливості, інколи збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз; протромбіновий індекс може бути підвищеним, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання циркулюючої крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення астми.

Лікування може бути симптоматичним та додатковим, а також включати очищення дихальних шляхів та спостереження за серцевими симптомами та показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля впродовж однієї години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. При частих або тривалих судомомах слід приймати діазепам або лоразепам внутрішньовенно. Для лікування астми слід застосовувати бронхолітичні засоби.

Побічні ефекти. набряк, підвищення артеріального тиску та серцева недостатність були відмічені в комбінації з лікуванням нестероїдними протизапальними засобами.

Дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену (особливо у високих дозах 2400 мг щодня), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Відмічалися реакції підвищеної чутливості; неспецифічні алергічні реакції, анафілаксія та реактивність з боку дихальних шляхів, наприклад, астма, загострення астми, бронхоспазм, задишка, різні шкірні реакції, наприклад, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке та дуже рідко відмічалися екфолютивні та бульозні дерматити (включаючи епідермальний некроліз та мультиморфну еритему).

Перелік зазначених нижче побічних ефектів пов'язаний з побічними ефектами, що спостерігаються при нетривалому застосуванні Ібупрофену у складі препаратів, що відпускаються без рецепту. При тривалому лікуванні хронічних захворювань можуть виникати додаткові побічні ефекти.

<i>Загальні розлади</i>	Нечасто:	підвищена чутливість у вигляді кропив'янки та свербіжу.
	Дуже рідко:	тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, падінням артеріального тиску, (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку). Загострення астми та бронхоспазм.
<i>Шлунково-кишкові розлади</i>	Нечасто:	болі в животі, диспепсія та нудота.
	Рідко:	діарея, метеоризм, закреп та блювання.
	Дуже рідко:	виразкова хвороба, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що можуть в деяких випадках призвести до смерті, особливо в осіб похилого віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона.
<i>Неврологічні розлади</i>	Нечасто:	головний біль.
<i>Розлади з боку сечовидільної системи</i>	Дуже рідко:	гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язаний з підвищеним вмістом сечовини сироватки крові та набряк.
<i>Розлади гепатобіліарної системи</i>	Дуже рідко:	розлади печінки.
<i>Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи</i>	Дуже рідко:	розлади системи кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є: висока температура, біль в горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясовна кровотеча та синці.
<i>Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини</i>	Нечасто:	шкірні висипання.

Дуже рідко: можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, таких як поліморфна еритема та епідермальний некроліз.

Порушення з боку імунної системи

у пацієнтів із аутоімунними порушеннями (а саме, системним червоним вовчаком, системними захворюванням сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме, ригідності потиличних м'язів, головного болю, нудоти, блювання, високої температури або дезорієнтації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ібупрофен (як інші нестероїдні протизапальні засоби) не слід застосовувати в комбінації з:

Ацетилсаліциловою кислотою, якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не вище 75 мг в день) не була призначена лікарем, оскільки це може призвести до ризику виникнення побічних ефектів.

Іншими нестероїдними протизапальними засобами. Це може призвести до підвищеної частоти виникнення побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати Ібупрофен в комбінації з:

Протигіпертонічними та сечогінними засобами: нестероїдні протизапальні засоби можуть знизити лікувальний ефект цих препаратів.

Антикоагулянти. Нестероїдні протизапальні засоби можуть збільшити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарін.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи небажаних реакцій у шлунково-кишковому тракті.

Літій та Метотрексат: Існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату в плазмі крові.

Зидовудин: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, що застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері. По 1, 2, 4 або 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта по 6 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці.

За рецептом по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці.