

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФАНІГАН
(FANIGAN®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, диклофенак натрію;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль, полівінілпіролідон К-30, натрію кроскармелоза, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, барвник Жовтий захід FCF.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A B55.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування

більшового синдрому при запальних та дегенеративних формах ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, анкілозивний спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити);

більшового синдрому при захворюваннях хребта;

гострого нападу подагри;

посттравматичного та післяопераційного більшового синдрому, що супроводжуються запаленням і набряком;

тяжких нападів мігрені;

ниркової та жовчної колік;

гінекологічних захворювань, що супроводжуються більшовим синдромом та запаленням (первинна альгодисменорея, аднексит);

більшового синдрому при запальних захворюваннях ЛОР-органів (фарингіт, тонзиліт, отит);
зубного болю.

Противоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до диклофенаку, парацетамолу або до будь-якого з допоміжних інгредієнтів препарату.

Напади бронхіальної астми (бронхоспазм), кропив'янка, гострий риніт чи інші симптоми алергії в анамнезі, спричинені застосуванням диклофенаку, парацетамолу, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів.

Пептичні виразки шлунка або кишечника.

Декомпенсовані порушення функцій печінки та/або нирок.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Дитячий вік до 14 років, вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дози визначаються для кожного хворого індивідуально, залежно від віку пацієнта, характеру та перебігу захворювання, переносимості та лікувальної ефективності препарату.

На початку лікування дорослим та дітям старше 14 років рекомендовано призначати 2-3 таблетки Фанігану на добу.

При помірно виражених симптомах захворювання, а також при тривалій терапії зазвичай вистачає прийому 2 таблеток препарату на добу – по одній таблетці вранці та ввечері. Максимальна добова доза Фанігану за таких умов не повинна перевищувати 3 таблеток.

При первинній альгодисменореї початкова доза препарату становить від 1 до 3 таблеток, проте, за необхідності, одноразово дозу можна збільшити до 4 таблеток на добу.

Тривалість лікування становить 5 – 7 днів та залежить від перебігу захворювання. Максимальна добова доза препарату Фаніган для дорослих та дітей старше 14 років становить 4 таблетки на добу.

Побічні реакції.

Загалом препарат переноситься добре. В окремих пацієнтів при підвищеній чутливості до диклофенаку та парацетамолу можуть виникнути такі симптоми:

З боку шлунково-кишкового тракту: іноді - нудота, блювання, діарея, в окремих випадках - запори, геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту.

З боку центральної нервової системи: іноді - головний біль, запаморочення; рідко - сонливість; в окремих випадках - порушення чутливості, безсоння, роздратованість.

З боку органів чуття: в окремих випадках - порушення зору та смакових відчуттів.

З боку шкіри: іноді - шкірні висипи; рідко – кропив'янка.

З боку печінки: іноді - підвищення рівнів амінотрансфераз у сироватці крові.

Реакції гіперчутливості: рідко - бронхоспазм, системні анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи гіпотензію.

З боку серцево-судинної системи: в окремих випадках - тахікардія, біль у грудній клітці, артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність.

Передозування.

Симптоми: артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання, судоми, ниркова недостатність, порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Лікування: симптоматична терапія.

Форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія не ефективні, оскільки активні речовини препарату значною мірою зв'язуються з білками плазми крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Диклофенак та парацетамол потрапляють у материнське молоко, тому в разі необхідності призначення Фанігану у період лактації слід вирішити питання щодо припинення годування груддю.

Діти. Фаніган не рекомендується для лікування дітей віком до 14 років через високий вміст активних речовин у таблетці.

Особливості застосування.

Під час застосування Фанігану за пацієнтами із захворюваннями шлунково-кишкового тракту або з виразкою шлунка або кишечника в анамнезі; за пацієнтами, які страждають на виразковий коліт або хворобу Крона, мають порушення функції печінки, необхідний ретельний лікарський нагляд.

Під час застосування Фанігану, як і інших НПЗП, може підвищуватися активність одного або декількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії Фаніганом як запобіжний захід показаний регулярний контроль функції печінки. Якщо активність функціональних показників підвищується або розвиваються симптоми, що вказують на захворювання печінки, або виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипи та ін.), Фаніган необхідно відмінити.

Обережність необхідна також при застосуванні Фанігану у хворих із симптомами печінкової порфірії, оскільки препарат може провокувати її напади.

Простагландини відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку, тому особлива обережність необхідна при лікуванні Фаніганом пацієнтів із порушеннями функцій серця або нирок, пацієнтів літнього віку, хворих, які застосовують діуретичні засоби, а також осіб зі значним зменшенням об'єму циркулюючої крові (наприклад, після хірургічних втручань). У таких випадках під час застосування Фанігану як запобіжний захід рекомендується регулярний контроль функції нирок. Припинення приймання препарату зазвичай призводить до відновлення функції нирок. При тривалому застосуванні Фанігану, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Фаніган може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому у пацієнтів з порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль лабораторних показників.

З обережністю призначати Фаніган літнім пацієнтам, особливо ослабленим та з невеликою масою тіла. Їм рекомендується призначати препарат у мінімальній ефективній дозі.

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

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Літій, дигоксин. Фаніган може підвищувати концентрації літію та дигоксину в плазмі крові.

Діуретичні засоби. Фаніган може зменшувати активність діуретиків. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призвести до підвищення рівня калію в крові (у разі такого поєднання лікарських засобів цей показник слід часто контролювати).

НПЗП. Одночасне застосування НПЗП може підвищити ризик побічної дії Фанігану.

Антикоагулянти. Окремі повідомлення щодо підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які одночасно застосовували антикоагулянти і Фаніган, обумовлюють доцільність проведення регулярного контролю показників системи згортання крові.

Метотрексат. При застосуванні Фанігану раніше ніж за 24 години до або після прийому метотрексату може підвищуватися концентрація останнього в крові та посилюватись його токсична дія.

Циклоспорин. Вплив Фанігану на синтез простагландинів у нирках може спричинити посилення нефротоксичності циклоспорину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фаніган – комбінований препарат, який чинить виражену протизапальну, аналгетичну та антипіретичну дію. Фармакологічна активність препарату обумовлена властивостями диклофенаку та парацетамолу, які входять до складу Фанігану. Основний механізм дії диклофенаку полягає у гальмуванні синтезу простагландинів – ендогенних речовин, що відіграють важливу роль у генезі запалення, болю та гарячки. Парацетамол належить до нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) з групи похідних пара-амінофенолу. Знеболювальна та жарознижувальна дії парацетамолу обумовлені його впливом на гіпоталамічні центри головного мозку.

При ревматичних захворюваннях протизапальні та аналгетичні властивості Фанігану забезпечують його клінічний ефект: послаблення суглобового болю, зменшення ранкової скрутості та набрякання суглобів, а також поліпшення функції останніх.

При посттравматичних і післяопераційних запальних явищах Фаніган швидко усуває біль, зменшує запальний набряк післяопераційної рани.

Фаніган виявляє аналгетичний ефект також при больовому синдромі неревматичного генезу, зокрема, при первинній альгодисменореї та нападах мігрені.

Фармакокінетика. Після внутрішнього приймання Фанігану диклофенак і парацетамол швидко та повністю абсорбуються. Їжа не впливає на абсорбцію препарату.

Концентрації активних речовин у плазмі крові мають лінійну залежність від дози препарату, максимальні рівні досягаються через 60 - 90 хв після прийому Фанігану.

Зв'язування диклофенаку з білками сироватки крові (переважно з альбуміном) досягає 99,7%. Уявний об'єм розподілу становить 0,12 – 0,17 л/кг. Диклофенак проникає у синовіальну рідину, де його максимальна концентрація досягається на 2 - 4 години пізніше, ніж у плазмі крові. Період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3 - 6 години.

Метаболізм диклофенаку здійснюється шляхом глюкуронізації незміненої молекули та метоксилювання, яке призводить до утворення декількох фенольних метаболітів, біологічна активність яких значно поступається активності вихідної речовини.

Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить приблизно 300 мл/хв. Кінцевий

період напіввиведення – 1 - 2 години. 60% введеної дози виводиться з сечею у вигляді глюкуронових кон'югатів незміненого диклофенаку, решта - з жовчю та калом.

Парацетамол метаболізується у печінці та виводиться, в основному, з сечею.

Після повторного застосування Фанігану фармакокінетичні показники активних речовин не змінюються. За умов дотримання рекомендованих інтервалів між прийомом таблеток кумуляція препарату не відмічається.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими краплями.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Таблетки № 4 у блистері, по 25 блистерів у картонній коробці (№4x25);

Таблетки №4 у блистері, кожен в паперовому конверті, по 25 конвертів у картонній коробці (№4x25); № 10 у блистері, по 10 блистерів у картонній коробці №(10x10).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.

Місцезнаходження.

SP 289 (A), RICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), (India).