

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НОВИГАН®

Регистрационный номер:

П N008846

Торговое название:

Новиган®

Международное непатентованное или группировочное название препарата
ибупрофен + питофенон + фенпивериния бромид

Лекарственная форма

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующие вещества: ибупрофен 400 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг, фенпивериния бромид 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, глицерол, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат; *пленочная оболочка:* гипромеллоза 6 cps, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, полисорбат 80, сорбиновая кислота, диметикон.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с тиснением NOVIGAN на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

анальгетическое спазмолитическое средство комбинированное.

Код АТХ:

M01AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Ибупрофен является производным фенилпропионовой кислоты. Обладает болеутоляющим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм действия – угнетение биосинтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления в центральной нервной системе и периферических тканях. У женщин с первичной дисменореей снижает повышенный уровень простагландинов в миометрии, за счет чего уменьшает внутриматочное давление и частоту маточных сокращений.

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

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

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

Фармакокинетика

Компоненты препарата Новиган® хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Пик концентрации в плазме крови достигается примерно через 1-2 часа после приема препарата. Основной компонент препарата - ибупрофен на 99% связывается с белками плазмы крови, может накапливаться в синовиальной жидкости, метаболизируется в печени и выводится на 90% с мочой в виде метаболитов и конъюгатов. Небольшая часть препарата экскретируется с желчью. Период полувыведения из плазмы крови составляет 2 часа.

Показания для применения

- Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная и желчная колика, дискинезия желчевыводящих путей, кишечная колика.
- Гинекологические заболевания: дисменорея.
- Головная боль, в том числе, мигренозного характера.
- Кратковременное симптоматическое лечение при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата; эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в том числе язвенный колит; анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы, после приема ацетилсалициловой кислоты или иного нестероидного противовоспалительного препарата – НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма); печеночная недостаточность или активное заболевание печени; почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.), прогрессирующее заболевание почек; подтвержденная гиперкалиемия; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы; период после проведения аорто-коронарного шунтирования; острая "перемежающаяся" порфирия; гранулоцитопения; нарушения кроветворения; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахикардия; закрытоугольная глаукома; заболевания зрительного нерва; гиперплазия предстательной железы; кишечная непроходимость; беременность и период грудного вскармливания, возраст до 16 лет.

Меры предосторожности при применении

Пожилые возраст, застойная сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, дислипидемия / гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, нефротический синдром, клиренс креатинина 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 глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и режим дозирования

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 рекомендуется принимать Новиган® при спастических болях по 1 таблетке до 3-х раз в день. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Не превышайте указанной дозы!

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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Не превышайте указанной дозы. Если вы превысили дозу, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, 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, артериального давления). Специфического антидота нет.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

В рекомендуемых дозах препарат Новиган® не вызывает побочных эффектов.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: НПВП-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, 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.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: нарушения слуха: снижение слуха, звон или шум в ушах; нарушение зрения: токсическое поражение зрительного нерва, нечеткость зрительного восприятия, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), парез аккомодации.

Со стороны центральной 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 сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления.

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, анафилактические реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе, синдром

Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Со стороны органов кровотока: анемия (в том числе 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).

Если прием препарата вызвал изменение вашего обычного состояния, прекратите его принимать и немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами

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 развития гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилаторов и натрийуретический эффект фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических препаратов. Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (что повышает риск развития кровотечений).

Усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов, глюкокортикостероидов (повышается опасность желудочно-кишечного кровотечения), эстрогенов, этанола; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Усиливает действие М-холиноблокаторов, Н₁-гистаминоблокаторов, бутирофенонов, фенотиазинов, амантадина и хинидина.

Одновременное назначение других НПВП повышает частоту побочных эффектов.

Кофеин усиливает анальгезирующий (обезболивающий) 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

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

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

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

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер или ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевый блистер. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Адрес места производства

Производственное подразделение – 6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П., 173205, Индия.

Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1

тел: +7 (495) 795-39-39 факс: +7 (495) 795-39-08