

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РАКСТАН – САНОВЕЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: РАКСТАН – САНОВЕЛЬ

Международное непатентованное название: флурбипрофен.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета с двусторонней риской.

Состав:

каждая таблетка содержит:

активное вещество: флурбипрофен 100 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

оболочка: краситель опадрай синий (лактозы моногидрат, гипролоза, титана диоксид, макрогол 4000, индигокармин).

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AE09

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Основной механизм действия связан с угнетением синтеза простагландинов за счет блокирования циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). В реализации терапевтического действия препарата участвуют и другие механизмы снижения чувствительности тканей к медиаторам воспаления.

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо и полностью всасывается из пищеварительного тракта и достигает максимальной концентрации в плазме (в среднем 15 мкг/мл) через 1-2 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. Период полувыведения в среднем составляет 6 часов. Связь с белками плазмы – более 99%. Флурбипрофен почти полностью метаболизируется и выводится в основном почками (глюкурониды и сульфатированные конъюгаты): 20% в неизменном виде.

Показания к применению

- Заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный и подагрический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, ревматическое поражение мягких тканей;

- Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности: артралгия, миалгия, радикулит, невралгия, зубная боль, головная боль, травмы и ожоги;
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением
- Дисменорея.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к флурбипрофену и другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта и цереброваскулярные кровотечения;
- бронхиальная астма в сочетании с полипозом слизистой носа;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- лечение послеоперационной боли после проведения аорто-коронарного шунтирования;
- нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- выраженная печеночная или почечная недостаточность;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность и период лактации.

С осторожностью

Анемия, нарушения кроветворения, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, отечный синдром, печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, воспалительные заболевания кишечника, дивертикулит, эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта вне обострения, сахарный диабет, состояние после обширных хирургических вмешательств, индуцируемая порфирия, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Суточную дозу 150-200 мг: следует распределить на 2-3 приема в день. Пациентам с острыми симптомами или во время обострения болезни суточную дозу кратковременно (2-3 дня) можно увеличить до 300 мг.

Дисменорея:

в начале 100 мг, с последующим приемом 50 или 100 мг каждые 4 или 6 часов. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 300 мг.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: чаще 1% - тошнота, рвота, изжога, диарея, запор, боль в животе, метеоризм, повышение уровня "печеночных" ферментов, желудочно-кишечное кровотечение, реже 1% - пептическая язва с возможными осложнениями (кровотечение, перфорация), гастрит, желтуха, мелена, появление крови в рвотных массах, поражение пищевода, афтозный стоматит, глоссит, гепатит.

Со стороны нервной системы: чаще 1% - головная боль, головокружение, тревожность, нарушение сна, усиление рефлексов, тремор, амнезия, астения, депрессия, сомноленция;

реже 1% - атаксия, ишемическое поражение мозга, слабость, парестезии, судороги.

Со стороны органов чувств: чаще 1% - нарушения зрения (нечеткость зрения, диплопия, скотома), шум в ушах, снижение слуха;

реже 1% - конъюнктивит, нарушение обоняния и вкуса;

взаимосвязь с использованием препарата не установлена – повышение внутриглазного давления, кровоизлияния в сетчатку, ретробульбарный неврит.

Со стороны кожных покровов: чаще 1% - кожный зуд, кожная сыпь;

реже 1% - алопеция, крапивница, экзема, токсический дерматит, многоформная эксудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), повышенная фоточувствительность.

Со стороны мочеполовой системы: чаще 1% - задержка жидкости, инфекции мочевыводящей системы;

реже 1% – гематурия, повышение уровня мочевой кислоты, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Со стороны органов кроветворения и иммунной системы: реже 1% – анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемии), снижение уровня гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз.

Со стороны дыхательной системы: чаще 1% - ринит; реже 1% – кашель, бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: реже 1% – повышение артериального давления, вазодилатация, отеки, застойная сердечная недостаточность;

взаимосвязь с использованием препарата не установлена - стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда.

Аллергические реакции: реже 1% - анафилактические реакции, анафилактический шок (обычно развивается стремительно), отек губ и языка, аллергический васкулит.

Иные: реже 1% - лихорадка, озноб.

Передозировка

Симптомы передозировки: угнетение дыхания, тошнота, боль в эпигастральной области, головная боль, головокружение.

Лечение: промывание желудка и симптоматическое лечение.

Специфического антидота на флурбипрофен не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Флурбипрофен может снижать эффективность ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента.

Совместное использование препарата с антикоагулянтами (например, варфарин) приводит к повышению риска развития серьезного кровотечения.

Одновременное использование с ацетилсалициловой кислотой приводит к значительному снижению концентрации препарата в сыворотке крови.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикостероидные средства (кровотечения в желудочно-кишечном тракте), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Флурбипрофен уменьшает гипотензивную активность бета-блокаторов.

Снижает эффект диуретиков (фуросемид, тиазидные диуретики), на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии.

Особые указания

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. Как и другие НПВП препарат может влиять на фертильность, о чем следует предупреждать женщин, планирующих беременность (снижается вероятность наступления беременности). Во время лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 100 мг
5 таблеток в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги. По 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель

«Сановель» фармако-индустриальная торговая компания

Проспект Буюкдере, ул. Деребою, деловой центр Загра, блок С, 34398 Маслак,
Стамбул, Турция. Тел: 0090-212-285-26-70 Факс: 0090-212-285-01-81

Представительство в РФ (адрес для направления претензий):

Филиал компании Фармако - индустриальной торговой компании «Сановель»
127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.1.

И.О. Директора ИДКЭЭС



Васильев А. Н.

Представитель фирмы



Сухомлинова В.А.