

Состав

действующие вещества: ибупрофен, п-пиперидиноетоксы о карбометоксибензофенону гидрохлорид, альфа-пиперидиноэтилдифенилацетамиду метобромид;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ибупрофена 400 мг п-пиперидиноетоксы о карбометоксибензофенону гидрохлорида 5 мг, альфа-пиперидиноэтилдифенилацетамиду метобромиду 0,1 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, глицерин, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), полисорбат 80, кислота сорбиновая, диметикон.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белые круглые двояковыпуклые покрытые оболочкой таблетки с гладкой одной стороной и тиснением «NOVIGAN» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Ибупрофен, комбинации. Код АТХ М01А Е51.

Фармакодинамика

Новиган® - комбинированный препарат, который относится к группе анальгетических и спазмолитических средств. В состав препарата входят: ибупрофен - НПВП (НПВС), п-пиперидиноетоксы о карбометоксибензофенону гидрохлорид - миотропный спазмолитическое средство и альфа-пиперидиноэтилдифенилацетамиду метобромид - холиноблокирующее средство центрального и периферического действия.

Основной механизм фармакологического действия ибупрофена заключается в угнетении синтеза простагландинов. Неселективные нестероидные противовоспалительные средства, к которым относится ибупрофен, действуют как системные ингибиторы (периферические и центральные) синтеза ферментов простагландинов G / H, также известных как циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) и

циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2). Эти ферменты отвечают за превращение арахидоновой кислоты на различные тканеспецифические простагландины и тромбоксаны. ЦОГ-1 конститутивно выражена во всех тканях и отвечает за выработку простагландинов, которые поддерживают функционирование органов, защищают целостность слизистой оболочки желудка и генерируют тромбоксин, который отвечает за агрегацию тромбоцитов и вазоконстрикцию. При воспалении индуцируется ЦОГ-2, которая производит простагландины, опосредующие боль и воспалительные процессы.

П-пиперидиноэтоксы о карбометоксибензофенону гидрохлорид оказывает прямое миотропное действие на гладкие мышцы внутренних органов. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление цАМФ и снижение содержания кальция в клетке, ослабляет гладкие мышцы сосудов и внутренних органов.

Альфа-пиперидиноэтилдифенилацетамиду метобромид за счет ганглиоблокирующего и парасимпатической действия снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Фармакокинетика

Ибупрофен хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте при пероральном приеме. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после применения. С белками плазмы крови связывается около 99% ибупрофена. Выводится преимущественно с мочой в неизменном виде или в форме окисленных неактивных метаболитов. Полностью выводится из организма в течение 24 часов.

Сочетание трех компонентов препарата приводит взаимное усиление их фармакологического действия, что приводит к облегчению боли, расслаблению гладких мышц, снижению повышенной температуры тела.

Показания

Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - почечная или печеночная колика, дискинезия желчевыводящих путей, спазмы кишечника, спастическая дисменорея и другие спастические состояния гладкой мускулатуры внутренних органов. Головная боль, в том числе мигренозного характера. Кратковременное симптоматическое лечение боли в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии. Для снижения повышенной температуры тела при простудных и инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим НПВП.
- Реакции гиперчувствительности (например бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС.
- Новиган® противопоказан пациентам, у которых есть в анамнезе эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация после применения НПВП.
- Тяжелые нарушения функции печени и почек, сердечная недостаточность.
- Следует избегать применения ибупрофена, особенно в высоких дозах, вместе с другими нестероидными противовоспалительными средствами, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за возможности возникновения аддитивных эффектов и развитием побочных реакций со стороны сердца, инсульта.
- Препарат также противопоказан при печеночной порфирии, наследственном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахикардии, поражении зрительного нерва, нарушении кроветворения или свертывания крови, заболеваниях крови, закрытоугольной глаукоме, сердечной недостаточности, гипертрофии предстательной железы, механической непроходимости желудочно-кишечного тракта или мегаколоне.
- Цереброваскулярные или другие кровотечения.
- Тяжелая дегидратация.
- Последний триместр беременности и период кормления грудью.
- Возраст до 16 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата Новиган® с другими нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) или ненаркотическими анальгетиками может привести к двойному усилению токсических эффектов.

Должны избегать одновременного применения препарата Новиган® в комбинации со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты обычно не рекомендуется из-за потенциального усиления побочных эффектов. Существуют данные, позволяющие предположить, что ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном

применении. Итак, возможно уменьшение кардиопротекторным эффекта при применении низких доз ацетилсалициловой кислоты при длительном применении ибупрофена.

С осторожностью следует применять Новиган® в комбинации со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин.

Антигипертензивные лекарственные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, в обезвоженных пациентов или у пожилых пациентов с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно имеет обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем.

Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

Кортикостероиды: повышенный риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды - при одновременном применении с НПВС возможно обострение сердечной недостаточности, снижение скорости клубочковой фильтрации и повышение концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Препараты лития - при одновременном применении снижается элиминация препаратов лития и повышается их токсичность и концентрация в плазме крови.

Метотрексат - при одновременном применении снижается элиминация метотрексата и повышается его токсичность и концентрация в плазме крови.

Циклоспорин - при одновременном применении с НПВС повышается нефротоксичность.

Мифепристон - применение НПВП разрешается только через 8-12 дней после отмены мифепристона, поскольку НПВП снижают эффект мифепристона.

Антибиотики хинолонового ряда - НПВП могут повышать риск развития судорог, связанных с приемом хинолонов.

Зидовудин - существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

Такролимус - повышается риск нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом.

Растительный препарат гинкго билоба может усиливать риск кровотечений при применении нестероидных противовоспалительных средств.

Особенности применения

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат для лечения больных с умеренным нарушением функции печени или почек, при склонности к артериальной гипертензии, бронхоспазма, при системной красной волчанке и других системных заболеваниях соединительной ткани - повышение риска возникновения асептического менингита; сердечной недостаточностью в анамнезе, которые сопровождались задержкой жидкости и отеками при применении нестероидных противовоспалительных средств.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также длительное применение может привести к незначительному повышению риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например, ≤ 1200 мг в сутки) может привести к повышению риска инфаркта миокарда. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями долгосрочное лечение может быть назначено врачом только после тщательного анализа. Пациентам с выраженными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (такими как

артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) следует соблюдать осторожность и посоветоваться с врачом перед началом приема препарата, поскольку при приеме НПВП сообщалось о задержке жидкости, гипертонию и отеки.

Воздействие на органы дыхания.

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергические заболевания, или имеют эти заболевания в анамнезе.

Другие НПВП.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это повышает риск развития побочных реакций.

Влияние на почки.

Риск почечной недостаточности в связи с ухудшением функции почек длительный прием НПВП может привести к дозозависимое снижение синтеза простагландинов и провоцировать развитие почечной недостаточности. Высокий риск этой реакции у пациентов с нарушениями функции почек, сердечными нарушениями, нарушениями функции печени у пациентов, принимающих диуретики, и пациенты пожилого возраста. У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек. Пациенты в состоянии дегидратации имеют повышенный риск повреждения функции почек.

Влияние на фертильность у женщин.

Существуют ограниченные данные, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения. Длительное применение (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) ибупрофена может нарушить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, имеющим проблемы с наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, этот препарат необходимо отменить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Имеются сообщения о случаях

желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, которые могут быть летальными, которые возникали на любом этапе лечения НПВП, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Повышение дозы НПВС, пожилой возраст и язвенная болезнь в анамнезе риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта. Во время лечения в таких случаях рекомендуется применять минимально эффективные дозы препарата.

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают терапию лекарственными средствами, которые могут увеличивать риск возникновения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или кровотечения, в частности пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота . Пациентам, у которых наблюдались желудочно-кишечные расстройства, особенно у лиц пожилого возраста, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом при появлении каких-либо нежелательных симптомов (особенно кровотечений из пищеварительного тракта).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, некоторые с возможным летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев начало таких реакций происходит в течение первого месяца лечения.

Сообщалось о случаях острого генерализованного экзантематозный пустулез (AGEP) на фоне применения препаратов, содержащих в своем составе ибупрофен.

Новиган следует отменить и немедленно обратиться к врачу при первых признаках кожной сыпи, появление волдырей на коже, патологических изменений слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности, поскольку эти проявления могут быть первыми признаками возникновения серьезной кожной реакции.

Следует избегать применения препарата при ветряной оспе, поскольку одновременный прием НПВП может ухудшать течение заболевания. НПВС могут способствовать развитию осложнений, таких как серьезные инфекционные

заболевания кожи и мягких тканей.

При длительном (более недели) применении препарата необходимо проводить контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат может влиять на психофизиологическое состояние больных при одновременном приеме с алкоголем и средствами, угнетающими ЦНС.

Длительное и бесконтрольное применение обезболивающих средств, особенно сочетание различных обезболивающих действующих веществ может приводить к хроническому поражению почек с риском возникновения почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия).

Препарат не следует применять при наличии наследственной непереносимости галактозы и молочных продуктов, дефиците лактазы.

Как и в случае приема других НПВП, прием ибупрофена может маскировать признаки инфекции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Во время I и II триместров беременности следует избегать применения препарата.

Во время III триместра беременности при применении любых ингибиторов синтеза простагландинов возможны такие воздействия на плод, как сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока плода с легочной гипертензией) и нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с проявлением олигогидроамнион.

Ибупрофен противопоказан в III триместре беременности из-за возможности угнетения сократительной функции матки, что может привести к увеличению продолжительности родов с тенденцией к повышению кровотечения у матери и ребенка, даже при применении низких доз.

Кормление грудью на период лечения следует прекратить.

Способ применения и дозы

Следует применять самую низкую эффективную дозу, необходимую для лечения симптомов, в течение короткого периода времени. Если симптомы сохраняются более 5 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Новиган® целесообразно применять или 1 час до еды, или через 3 часа после еды. Таблетки запивать водой, не разжевывать. Для предотвращения раздражающего действия на желудок следует применять сразу после еды или запивать молоком.

Препарат рекомендуется принимать по 1 таблетке до 3-х раз в сутки. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 3 таблетки.

Повторную дозу применять в случае необходимости через 4-6 часов. Не превышать дозу 1200 мг ибупрофена в сутки.

Лица пожилого возраста не нуждаются в специальном дозировании.

Дети

Не назначать препарат детям в возрасте до 16 лет.

Передозировка

Симптомы. Проявляется в виде желудочно-кишечных расстройств (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), проявлений гепатотоксичности, нарушения сознания.

Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При тяжелом отравлении наблюдается токсическое поражение центральной нервной системы, проявляется сонливостью, иногда - возбужденным состоянием и дезориентацией или запятой. Иногда у пациентов развиваются судороги. При более тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз и увеличение ПВ / МНО (вероятно, через взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле). Может возникнуть острая почечная недостаточность и повреждения

печени. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы.

Лечение. Показана симптоматическая и поддерживающая терапия, включая обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. В течение часа после приема большой дозы, промывание желудка, прием активированного угля. Необходимо обеспечить надлежащее мочеиспускания и контролировать состояние функции почек и печени. После приема потенциально токсичных доз за больными необходимо наблюдать в течение не менее 4 часов. В случае возникновения судорог можно применять диазепам или лоразепам внутривенно. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

Побочные реакции

Возникновение побочных реакций возможно минимизировать непродолжительным применением самых низких эффективных дозах.

Следующие побочные реакции наблюдались при кратковременном применении ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки. При лечении хронических заболеваний и при длительном применении могут возникнуть другие побочные реакции.

Побочные реакции, связанные с применением ибупрофена, классифицированные по системам органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$; редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$; очень редко $< 1/10000$, частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Возможны - боли в животе, диспепсия, тошнота.

Редко - диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редко - пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, изжога, молотый, кровавая рвота (иногда летальные), язвенный стоматит, обострение язвенного колита и болезни Крона, гастрит, эзофагит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Очень редко: нарушение кроветворения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Редко тахикардия, одышка, цереброваскулярные осложнения, артериальная гипотензия, сердцебиение.

Очень редко отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность.

При долгосрочном применении и в высоких дозах (2400 мг/сут) возможно увеличение риска артериальных тромботических осложнений (например инсульта или инфаркта миокарда), уменьшение эффективности антигипертензивных средств.

Общие расстройства. Очень редко: неспецифические аллергические реакции и анафилактический шок, астма или ухудшение состояния при астме, бронхоспазм, сыпь, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы. Нечасто: головная боль.

Очень редко неврит зрительного нерва, парестезии, нервозность, головокружение, сонливость, раздражительность, звон в ушах, депрессия, бессонница, тревожность, психомоторное возбуждение, эмоциональная нестабильность, судороги. Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто реакции гиперчувствительности, сопровождающихся крапивницей и зудом. Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальной гипотензии (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок).

У больных системной красной волчанкой и смешанные заболевания соединительной ткани прием ибупрофена, в редких случаях, может привести к появлению симптомов асептического менингита, а именно - ригидности затылочных мышц, головной боли, рвота, высокой температуры или дезориентации.

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы. Очень редко: нарушения кроветворения (гемолитическая анемия, апластическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, снижение гематокрита и уровня гемоглобина, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки. Обратная агрегация тромбоцитов, альвеолит, легочная эозинофилия.

Со стороны органов зрения. Очень редко нечеткость зрения, изменение восприятия цветов, токсическая амблиопия. Частота неизвестна: нарушение зрения.

Со стороны пищеварительной системы. Очень редко: нарушение функции печени, гепатит, желтуха, дуоденит, панкреатит, гепаторенальный синдром, печеночная недостаточность, гепатонекроз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Редко шелушение кожи, алопеция, фотосенсибилизация, различные высыпания на коже. Очень редко буллезная поражения, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз. Частота неизвестна - медикаментозная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), инфекции кожи и мягких тканей (в исключительных случаях при ветряной оспе могут возникнуть осложнения такие как тяжелые инфекции кожи и мягких тканей), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

При появлении красного чешуйчатого распространенного сыпи с затвердевания под кожей и волдырями, локализованными преимущественно в кожных складках, на туловище и верхних конечностях, сопровождающееся лихорадкой в начале лечения, следует прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу, поскольку эти признаки могут быть проявлением острого генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны почек и мочевыделительной системы. Очень редко папилонекроз, цистит, гематурия, нефротический синдром, олигурия, полиурия, тубулярный некроз, гломерулонефрит, нарушение функции почек, токсическая нефропатия в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность, острое нарушение функций нирок.

Другие эффекты. Редко: сухость слизистых оболочек глаз и ротовой полости, стоматит, высокая температура, плохое самочувствие, слабость, повышенная утомляемость, нарушения слуха, язвенный стоматит.

Очень редко: изменения в эндокринной системе и метаболизме, уменьшение аппетита.

Лабораторные исследования.

Очень редко: снижение уровня гемоглобина.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок - VI с. Кхола, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал-Прадеш, 173205, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).