

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФАСПІК

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 пакет гранул з м'ятним смаком містить ібупрофену (у вигляді солі L-аргініну) 200 мг;
допоміжні речовини: L-аргінін, натрію гідрокарбонат, сахарин натрію, аспартам

(E 951), м'ятний ароматизатор, сахароза;

1 пакет гранул з абрикосовим смаком містить ібупрофену (у вигляді солі L-аргініну) 400 мг або 600 мг;
допоміжні речовини: L-аргінін, натрію гідрокарбонат, сахарин натрію, аспартам (E 951), абрикосовий ароматизатор, сахароза;

1 пакет гранул з м'ятно-ганусовим смаком містить ібупрофену (у вигляді солі L-аргініну) 400 мг або 600 мг;
допоміжні речовини: L-аргінін, натрію гідрокарбонат, сахарин натрію, аспартам (E 951), м'ятний ароматизатор, ганусовий ароматизатор, сахароза.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Гранули білого кольору з характерним м'ятним, абрикосовим або м'ятно-ганусовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Замбон Свіццерланд Лтд.

віа Індустрія 13, СН - 6814, Кадемпіно, Швейцарія.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E01.

Ібупрофен - похідне фенілпропіонової кислоти, чинить протизапальну, анальгезуючу та помірну жарознижувальну дію. Протизапальний ефект зумовлений пригніченням синтезу простагландинів, антипіретичний – впливом на гіпоталамус. Зменшує або усуває больовий синдром, у тому числі біль у суглобах у спокої і при русі, сприяє зменшенню ранкової скрутості і припухлості суглобів, збільшенню об'єму рухів. Пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Після прийому ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація ібупрофену у плазмі крові – 26 мкг/мл і 56 мкг/мл – досягається протягом 15 - 30 хв після прийому препарату натще в дозі 200 мг і 400 мг відповідно.

Ібупрофен метаболізується в печінці, виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення з плазми крові становить 1 - 2 години.

Показання для застосування.

Біль різного характеру і походження: головний біль, зубний біль, невралгія, біль у суглобах і м'язах, дисменорея.

Як допоміжний лікарський засіб при симптоматичному лікуванні гарячки і грипу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену чи до будь-якого з компонентів препарату.

Пацієнтам, у яких є в анамнезі бронхоспазм, астма, риніт або висипання на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Пацієнтам, у яких є в анамнезі шлунково-кишкова кровотеча або перфорація після застосування НПЗЗ.

Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотеч), хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт.

Гемофілія й інші порушення згортання крові (у тому числі гіпокоагуляція), геморагічні діатези. Кровотечі будь-якої етіології.

Пацієнтам з тяжкою нирковою, серцевою або печінковою недостатністю.

Протипоказане застосування препарату одночасно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Лікарський засіб містить аспартам, тому застосування лікарського засобу хворим з фенілкетонурією протипоказано.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

У осіб літнього віку існує підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть стати летальними.

У пацієнтів, які мають у даний час або мали в анамнезі бронхіальну астму чи алергічні захворювання, може виникати бронхоспазм.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

– системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини – підвищення ризику виникнення асептичного менінгіту;

– артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряком під час застосування НПЗЗ;

– порушенням функції нирок та/або печінки.

Цей лікарський засіб містить сахарозу (гранули з м'ятним смаком 200 мг і 2,38 г; гранули з абрикосовим смаком 400 мг і 600 мг - 1,77 г і 1,29 г відповідно; гранули з м'ятно-ганусовим смаком 400 мг і 600 мг - 1,84 г і 1,34 г відповідно), що необхідно враховувати за наявності в пацієнтів відповідної спадкової непереносимості фруктози, глюкозо-галактозного мальабсорбційного синдрому або дефіциту сахарози-ізомальтази.

Наявні докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназо-простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це може бути усунено шляхом припинення застосування цих препаратів.

НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Шлунково-кишкові кровотечі, улцерация чи перфорація, які можуть стати летальними, відзначались при застосуванні усіх НПЗЗ та незалежно від тривалості лікування, навіть без серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози препарату.

Пацієнтам, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, особливо особам літнього віку, необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотеч з травного тракту).

За необхідності слід проводити комбіновану терапію протективними препаратами (наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що можуть призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Тяжкі шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, дуже рідко можуть виникати у зв'язку з застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

При тривалому застосуванні знеболюючих засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок з ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Фаспiк може маскувати об'єктивні й суб'єктивні ознаки інфекції, тому пацієнтам з інфекційними захворюваннями препарат слід призначати з обережністю.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібітори синтезу простагландину можуть негативно впливати на вагітних та/або розвиток ембріона /плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику переривання вагітності, а також розвитку вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності.

Ризик, як вважається, підвищується при збільшенні дози та тривалості лікування.

Упродовж I - II триместрів вагітності ібупрофен застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, користь для матері значно перевищує можливий ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовують жінкам при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза має бути якомога низькою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Ібупрофен протипоказаний упродовж III триместру вагітності.

Період годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати в низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу невідомо про шкідливу дію препарату на організм немовлят, тому, як правило, при короткотривалому лікуванні болю та гарячки в рекомендованих дозах переривати годування груддю не потрібно.

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

Пацієнти повинні утримуватися від керування автотранспортом та інших видів діяльності, що потребують підвищеної уваги, швидкої психічної й рухової реакції.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим і дітям старше 12 років.

Пакетики по 200 мг: 4 - 6 пакетиків на добу.

Пакетики по 400 мг: 2 - 3 пакетики на добу.

Пакетики по 600 мг: 1 - 2 пакетики на добу.

Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Вміст пакетика розчиняють у воді (50 - 100 мл) і приймають внутрішньо відразу після приготування розчину під час або після прийому їжі.

Пацієнтам літнього віку слід застосовувати вказану вище мінімальну дозу.

У пацієнтів з порушенням функції нирок, печінки або серця доза повинна бути зменшена.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, сонливість, ністагм, порушення зору, дзвін у вухах; рідко – артеріальна гіпотензія, метаболічний ацидоз, ниркова недостатність та втрата свідомості.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче, направлене на забезпечення життєво важливих функцій організму до нормалізації стану. Рекомендується промивання шлунка та пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату (понад 400 мг/кг).

Спеціальних антидотів не існує.

Побічні ефекти.

Частота побічних ефектів розраховується таким чином: дуже часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100, < 1/10$), нечасто ($> 1/1000, < 1/100$), рідко ($> 1/10\ 000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), включаючи окремі повідомлення.

При застосуванні ібупрофену при короткотривалому лікуванні були відзначені реакції гіперчутливості:

- неспецифічні алергічні реакції або анафілаксія;
- респіраторні реакції (наприклад загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, диспное);
- різноманітні реакції з боку шкіри (наприклад різноманітні висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, дуже рідко – ексфолюативний або бульозний дерматит, включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

При довготривалому лікуванні хронічних станів можливі додаткові побічні ефекти.

Загальні розлади: нечасто – тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку), асептичний менінгіт, загострення астми, бронхоспазм.

З боку травного тракту: нечасто – біль у животі, диспепсія, нудота; рідко – діарея, метеоризм, запор, блювання, блювання кров'ю; дуже рідко – печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, гастрит, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що в деяких випадках можуть стати летальними, особливо в осіб літнього віку, загострення виразкового коліту, хвороба Крона, панкреатит, дуоденіт, езофагіт.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль; рідко – асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки); дуже рідко – запаморочення, дратівливість, нервозність, дзвін у вухах, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком. Можливо, ібупрофен викликає цистит та гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурію, поліурію, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – розлади функції печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтяниці, гепаторенального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці. Оборотно агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія, панкреатит.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже рідко – тяжкі форми шкірних реакцій, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; рідко – лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація.

З боку імунної системи: дуже рідко – у пацієнтів з аутоімунними порушеннями (а саме системним червоним вовчаком, системними захворюваннями 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.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ; рідко – цереброваскулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

Довготривале застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг на добу) може призвести до незначного підвищення ризику артеріальної тромбоемболії або інсульту.

З боку органів зору: дуже рідко – нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Інші: зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зниження апетиту; рідко – сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт, порушення слуху.

Прийом Фаспіку слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) слід застосовувати з обережністю при одночасному лікуванні з:

кортикостероїдами: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі або улцерациї;

антигіпертензивними та діуретичними засобами: НПЗЗ можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів;

антитромбоцитарними та селективними інгібіторами серотоніну: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцевими глікозидами: НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, підвищують рівень глікозидів у плазмі крові;

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину;

літієм та метотрексатом: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;

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

циклоспорином: підвищення нефротоксичності;

міфепристонем: НПЗЗ не застосовувати раніше ніж через 8 - 12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність;

такролімусом: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ та такролімусу;

хінолоновими антибіотиками: одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом;

гіпоглікемічними лікарськими засобами: одночасне застосування ібупрофену посилює гіпоглікемічну дію цих препаратів, може виникнути необхідність у корекції дози.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з ацетилсаліциловою кислотою якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не вище 75 мг на добу) не була призначена лікарем, та з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Не вимагає особливих умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 г гранул у пакетах. По 12 спарених пакетів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – гранули по 200 мг і 400 мг.

За рецептом – гранули по 600 мг.