

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**НОВІГАН®  
(NOVIGAN)**

## **Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ібупрофен, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлорид, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метобромід;

1 таблетка містить ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, гліцерин, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, піромелоза, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), полісорбат-80, кислота сорбінова, диметикон.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з гладкою поверхнею з одного боку та тисненням «NOVIGAN» з іншого боку.

## **Назва і місцезнаходження виробника.**

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія. Дільниці № 137, 138 та 146, С.В.Кооператив Індустріал Істейт, Боларам, Джінарам Мандал, округ Медак, Андра Прадеш, Індія.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Ібупрофен, комбінації. Код АТС М01А Е51.

Новіган – комбінований препарат, який належить до групи анальгетичних та спазмолітичних засобів. До складу препарату входять: ібупрофен – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлорид – міотропний спазмолітичний засіб та альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метобромід – холіноблокуючий засіб центральної та периферичної дії.

Основний механізм фармакологічної дії ібупрофену полягає у пригніченні синтезу простагландинів.

Неселективні нестероїдні протизапальні засоби, до яких належить ібупрофен, діють як системні інгібітори (периферичні та центральні) синтезу ензимів простагландинів G/H, також відомих як циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) та циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2). Ці ензими відповідають за перетворення арахідонової кислоти на різні тканиноспецифічні простагландини та тромбоксани. ЦОГ-1 конститутивно виражена у всіх тканинах та відповідає за продукування простагландинів, які підтримують функціонування органів, захищають цілісність слизової оболонки шлунка та генерують тромбосин, який відповідає за агрегацію тромбоцитів та вазоконстрикцію. При запаленні індукується ЦОГ-2, яка продукує простагландини, що опосередковують біль та запальні процеси.

П-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлорид чинить пряму міотропну дію на гладкі м'язи внутрішніх органів. Інгібує фосфодіестеразу, зумовлює накопичення цАМФ та зниження вмісту кальцію у клітині, послаблює гладкі м'язи судин та внутрішніх органів.

Альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метобромід за рахунок гангліоблокуючої та парасимпатичної дії знижує тонус та моторику гладких м'язів шлунка, кишечника, жовчних та сечовивідних шляхів.

Ібупрофен добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті при пероральному прийомі. Максимальна концентрація у плазмі крові відзначається через 1-2 години після застосування. З білками плазми крові зв'язується близько 99 % ібупрофену. Виводиться переважно із сечею у незміненому стані або у формі окислених неактивних метаболітів. Повністю виводиться із організму протягом 24 годин.

Поєднання трьох компонентів препарату зумовлює взаємне посилення їх фармакологічної дії, що призводить до полегшення болю, розслаблення гладких м'язів, зниження підвищеної температури тіла.

**Показання для застосування.** Слабко або помірно виражений больовий синдром при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів – ниркова або печінкова коліка, дискінезія жовчовивідних шляхів, спазми кишечника, спастична дисменорея та інші спастичні стани гладкої мускулатури внутрішніх органів. Головний біль, у тому числі мігренозного характеру. Короткочасне симптоматичне лікування болю у суглобах, невралгії, ішіалгії, міалгії. Для зниження підвищеної температури тіла при застудних та інфекційно-запальних захворюваннях.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату та інших нестероїдних протизапальних засобів.

Новіган протипоказаний пацієнтам, у яких є в анамнезі ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкова кровотеча або перфорація після застосування НПЗЗ; наявність бронхіальної астми в анамнезі, риніт або висипання на шкірі від прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); тяжка серцева недостатність, тяжкі порушення функції печінки та нирок.

Слід уникати застосування ібупрофену разом з іншими нестероїдними протизапальними засобами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 через можливість виникнення адитивних ефектів.

Препарат також протипоказаний при печінковій порфірії, спадковому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тахіаритмії, ураженні зорового нерва, порушенні кровотворення, захворюванні крові, закритокутовій глаукомі, декомпенсованій серцевій недостатності, гіпертрофії передміхурової залози, механічній непрохідності шлунково-кишкового тракту або мегаколоні.

Вагітність та годування груддю, дитячий вік до 16 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** З обережністю під контролем лікаря слід застосовувати препарат для лікування хворих із помірним порушенням функції печінки або нирок, при схильності до артеріальної гіпертензії, бронхоспазму, при системному червоному вовчаку та інших системних захворюваннях сполучної тканини – підвищення ризику виникнення асептичного менінгіту; серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувались затримкою рідини та набряками під час застосування нестероїдних протизапальних засобів.

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.

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

При тривалому (більше тижня) застосуванні препарату необхідно проводити контроль показників периферичної крові та функціонального стану печінки.

Препарат може впливати на психофізіологічний стан хворих при одночасному прийомі з алкоголем та засобами, що пригнічують ЦНС.

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

Побічні реакції можна звести до мінімуму, застосовуючи найнижчу ефективну дозу впродовж найменш тривалого періоду, необхідного для полегшення симптомів.

Препарат не слід застосовувати при наявності спадкової непереносимості галактози та молочних продуктів, дефіциті лактази.

Як і в разі інших нестероїдних протизапальних засобів прийом ібупрофену може маскувати ознаки інфекції.

### **Особливі застереження.**

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Препарат не застосовують у період вагітності. Годування груддю на період лікування препаратом слід припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Необхідно дотримуватись обережності під час керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

**Діти.** Не призначають препарат дітям віком до 16 років.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат рекомендується приймати по 1-2 таблетки до 4-х разів на день. Максимальна добова доза становить 8 таблеток.

При дисменореї – по 1 таблетці кожні 4 години.

Новіган доцільно застосовувати або за 1 годину до прийому їжі, або через 3 години після їди. Для запобігання подразнювальній дії на шлунок слід застосовувати одразу після їди або запивати молоком.

Новіган призначений для епізодичного або короткочасного курсу лікування – до 5 днів. Триваліше застосування можливе за призначенням та під наглядом лікаря.

**Передозування.** Проявляється у вигляді шлунково-кишкових розладів (діарея, нудота, блювання, анорексія, біль в епігастральній ділянці), проявів гепатотоксичності, порушення свідомості.

**Лікування.** Показана симптоматична терапія. Упродовж години після прийому великої дози показано промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Необхідно забезпечити належне сечовиділення та контролювати стан функцій нирок і печінки. Після прийому потенційно токсичних доз за хворими необхідно спостерігати впродовж щонайменше 4 годин. У разі виникнення конвульсій можна застосовувати діазепам внутрішньовенно.

### **Побічні ефекти.**

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Можливі: болі в животі, диспепсія, нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор, блювання.

Дуже рідко: пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкові кровотеча, печія, мелена, виразковий стоматит, загострення виразкового коліту та хвороби Крона, гастрит, езофагіт.

*З боку серцево-судинної системи.* Рідко: тахікардія, задишка, церебро-васкулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

Дуже рідко: набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

При довгостроковому застосуванні і у високих дозах (2400 мг/добу) можливе збільшення ризику артеріальних тромботичних явищ або інсульту, зменшення ефективності антигіпертензивних засобів.

*Загальні розлади.* Дуже рідко: неспецифічні алергічні реакції та анафілактичний шок, астма або погіршення стану при астмі, бронхоспазм, висипка, свербіж, кропив'янка, пурпура, ангіоневротичний набряк.

*З боку нервової системи.* Нечасто: головний біль.

Дуже рідко: неврит зорового нерва, парестезія, нервозність, запаморочення, сонливість, дратівливість, дзвін у вухах, депресія, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

*З боку імунної системи.* У хворих на системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини прийом ібупрофену, у поодиноких випадках, може призвести до появи симптомів асептичного менінгіту, а саме - ригідності потиличних м'язів, головного болю, блювання, високої температури або дезорієнтації.

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

*З боку органа зору.* Дуже рідко: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

*З боку гепатобіліарної системи.* Дуже рідко: порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, дуоденіт, панкреатит, гепато-ренальний синдром, печінкова недостатність, гепатонекроз.

*З боку шкіри.* Рідко: лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація. Дуже рідко: бульозні ураження, включаючи синдром Стивена-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз.

*З боку сечовидільної системи.* Дуже рідко: папілонекроз, цистит, гематурія, нефротичний синдром, олігурія, поліурія, тубулярний некроз, гломерулонефрит, порушення функції нирок, токсична нефропатія у різних формах, включаючи інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркову недостатність.

*Інші ефекти.* Рідко: сухість слизових оболонок очей та ротової порожнини, стоматит, висока температура, погане самопочуття, слабкість, підвищена втомлюваність, порушення слуху, виразковий стоматит.

Дуже рідко: зміни у ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Одночасне застосування Новігану з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) або ненаркотичними анальгетиками. Може призвести до подвійного посилення токсичних ефектів.

*Антигіпертензивні лікарські засоби, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту* – при одночасному застосуванні знижується антигіпертензивний ефект.

*Діуретики* – при одночасному застосуванні з ібупрофеном зменшується діуретичний ефект, зменшується натрійдіуретична активність, підвищується нефротоксичність НПЗЗ.

*Серцеві глікозиди* – при одночасному застосуванні з НПЗЗ можливе загострення серцевої недостатності, зниження швидкості клубочкової фільтрації та підвищення концентрації серцевих глікозидів у плазмі крові.

*Препарати літію* – при одночасному застосуванні знижується елімінація препаратів літію та підвищується їх токсичність і концентрація у плазмі крові.

*Метотрексат* – при одночасному застосуванні знижується елімінація метотрексату і підвищується його токсичність та концентрація у плазмі крові.

*Циклоспорин* – при одночасному застосуванні з НПЗЗ підвищується нефротоксичність.

*Міфепристон* – застосування НПЗЗ дозволяється лише через 8-12 днів після відміни міфепристону, оскільки НПЗЗ знижують ефект міфепристону.

*Глюкокортикостероїди* – при одночасному застосуванні підвищується ризик розвитку крововиливів у травному тракті.

*Антикоагулянти* – при одночасному застосуванні підсилюється дія антикоагулянтів.

*Антибіотики хінолонового ряду* – НПЗЗ можуть підвищувати ризик розвитку конвульсій, пов'язаних з прийомом хінолінів.

*Зидовудин* – існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

*Такролімус* – підвищується ризик нефротоксичності.

Рослинний препарат *гінґко білоба* може потенціювати ризик кровотеч при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.