

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Новиган® Нео

#### **Международное непатентованное название**

Ибупрофен

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты  
производные. Ибупрофен.

Код АТХ М01АЕ01

#### **Показания к применению**

Облегчение боли при следующих состояниях:

- симптоматическое лечение простуды, гриппа и лихорадки (с  
анальгезирующим и жаропонижающим эффектом)
- мышечные и ревматические боли
- зубная боль
- болезненная дисменорея (предменструальные и менструальные боли)
- боли в спине
- невралгии
- мигрень и головные боли

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из  
вспомогательных веществ

-наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (например, бронхоспазм, астма, ринит или крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств

- нарушения кроветворения неясного происхождения

- наличие в настоящем или в прошлом рецидивирующей пептической язвы/кровотечений (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений)

- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации язвы, связанных с назначаемой ранее терапией нестероидными противовоспалительными препаратами;

- цереброваскулярное кровотечение или другое кровотечение, имеющееся в настоящее время

- тяжелые нарушения функции почек или печени

- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA)

- третий триместр беременности

- дети весом менее 40 кг (детский возврат до 12 лет)

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение самого короткого срока, необходимого для контроля симптомов.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Следует избегать совместное применение ибупрофена с лекарственными препаратами:

*Прочие НПВП, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2:* одновременный прием нескольких НПВП может повысить риск побочных реакций

*Ацетилсалициловая кислота (в дозе превышающая 75 мг в сутки):*

Увеличивает риск возникновения побочных реакций. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении с ибупрофеном может наблюдаться эффект ингибирования воздействия малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных, а также неопределенность в отношении переноса данных, полученных *ex vivo*, на клиническую ситуацию, не позволяют сделать однозначных выводов относительно регулярного применения ибупрофена, а в случае его нерегулярного применения клинически значимые реакции представляются маловероятными

Ибупрофен следует использовать с осторожностью в сочетании с:

*Кортикостероидами:* повышенный риск появления язв и кровотечений в пищеварительном тракте

*Антигипертензивными средствами и диуретиками:* НПВП могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пожилых пациентов пожилого возраста с нарушенной функцией почек) одновременное применение ингибитора АКФ или антагониста

ангиотензина II и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая 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 влияния НПВП

*Антикоагулянтами:* НПВП могут усилить эффект таких антикоагулянтов, как варфарин.

*Антитромбоцитарными средствами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС):* повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Сердечными гликозидами:* НПВП могут усиливать симптомы сердечной недостаточности, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови.

*Литием:* существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови.

*Метотрексатом:* существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме крови.

*Циклоспорином:* повышенный риск нефротоксичности.

*Мифепристон:* НПВП не следует применять ранее, чем через 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность.

*Такролимусом:* возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом.

*Зидовудином:* повышенный риск гематологической токсичности при применении зидовудина в сочетании с НПВП. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией — в случае сочетанного лечения зидовудином и ибупрофеном.

*Хинолоновыми антибиотиками:* Данные, полученные вследствие тестирования препарата на животных показывают, что применение НПВП может увеличить риск судорог, связанных с применением хинолоновых антибиотиков. У пациентов, которые одновременно применяют ибупрофен и хинолоновые антибиотики, возможен повышенный риск возникновения судорог.

### **Специальные предупреждения**

#### **Инфекции**

Новиган® Нео может скрывать признаки инфекций, таких как жар и боль. Поэтому возможно, что Новиган® Нео может отложить соответствующее лечение инфекции, что может привести к увеличению риска осложнения. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных

кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете это лекарство во время инфекции, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение самого короткого срока, необходимого для контроля симптомов.

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

#### *Органы дыхания*

На фоне приема НПВП возможно развитие бронхоспазма у пациентов, имеющих в анамнезе бронхиальную астму или аллергические заболевания, или в стадии обострения.

#### *Другие НПВП*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

#### *Системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани:*

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани - повышенный риск асептического менингита.

#### *Влияние на почки*

Риск возникновения почечной недостаточности в связи с дальнейшим ухудшением функции почек. Существует риск почечной недостаточности у детей и подростков при обезвоживании.

#### *Влияние на печень*

Нарушения функции печени.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему*

Пациентам с гипертонией, и/или сердечной недостаточностью следует с осторожностью начинать лечение (необходима консультация врача или фармацевта), поскольку при терапии НПВП сообщалось о случаях задержки жидкости, гипертонии и отеков.

Результаты клинического исследования свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут) может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, данные эпидемиологических исследований не предполагают, что применение ибупрофена в низкой дозе (например,  $\leq 1200$  мг/сут) ассоциировано с повышенным риском артериального тромбоза.

У пациентов с неконтролируемой гипертонией, застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-III) установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / цереброваскулярными заболеваниями, необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск, и следует избегать высоких доз (2400 мг / сут).

Особое внимание также следует уделить до начала продолжительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых

заболеваний (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если необходимо применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг / сут).

#### *Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)*

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), в связи с их возможным обострением. Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, которые могут быть летальными, возникающих на любом этапе лечения НПВП, независимо от наличия предупреждающих симптомов или наличия тяжелых нарушений со стороны органов ЖКТ в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, перфорации или язвы возрастает при повышении доз НПВП у пациентов с наличием язвы в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у лиц пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать лечение с малых доз. Этим пациентам следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с протекторными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы), а также пациентам, которым требуется одновременная терапия ацетилсалициловой кислотой в низких дозах (аспирин) или другими препаратами, которые могут повышать желудочно-кишечный риск.

Пациентам с наличием желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе, прежде всего лицам пожилого возраста, следует сообщать о любых нежелательных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о желудочно-кишечном кровотечении) особенно на начальных этапах лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, одновременно применяющих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота).

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

#### *Тяжелые кожные реакции*

Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Ибупрофен следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

Очень редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций на фоне применения НПВП, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (вплоть до летального исхода). Высокий риск этих реакций существует в начале терапии, в большинстве случаев такие реакции начинались в течение первого месяца лечения. При первых признаках кожной сыпи, патологических изменений

слизистой оболочки или любых других признаках гиперчувствительности следует прекратить применение ибупрофена.

Рекомендации для пациентов, находящихся на контролируемой натриевой диете  $\geq 1$  таблетки в день:

Данный лекарственный препарат содержит 1,09 ммоль (или 25,1 мг) натрия в 1 дозе (1 таблетка), что следует учитывать при назначении препарата пациентам, которым показана диета с низким содержанием натрия.

#### *Фертильность*

Существуют ограниченные доказательства, что препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина может привести к нарушению женской фертильности вследствие влияния на овуляцию. Это явление является обратимым при прекращении лечения.

#### *Беременность и период лактации*

В течение 3-его триместра ибупрофен противопоказан, так как существует риск преждевременного закрытия артериального протока у плода с возможной стойкой легочной гипертензией. Запоздалые и затяжные роды с повышенным риском кровотечения как у матери, так и у ребенка.

Угнетение синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков развития после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков развития был увеличен с менее чем на 1%, до примерно 1,5%. Риск, как полагают, возрастает при увеличении дозы и длительности терапии. У животных, введение ингибитора синтеза простагландинов, как было показано, приводит к увеличению риска пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона. Кроме того, увеличение числа случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы, было зарегистрировано у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в ходе периода органогенеза. Следует избегать применения ибупрофена в течение I и II триместров беременности, если отсутствует очевидная необходимость. Если ибупрофен использует женщина, планирующая беременность, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно короче.

В III триместр беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут составлять следующие риски:

для плода:

- кардиопульмонарная токсичность (которая характеризуется преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
  - нарушение функций почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, которая сопровождается олигогидрамнионом;
- для матери и новорожденного в конце беременности:

- возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиться даже при очень низких дозах;
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению длительности родов.

Ибупрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

#### *Кормление грудью*

Применение в период лактации, обнаруживается ибупрофен в грудном молоке в очень низкой концентрации и это вряд ли повлияет отрицательно на детей при грудном вскармливании.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При приеме препарата Новиган® Нео в высоких дозах возможны такие нежелательные эффекты со стороны центральной нервной системы, как повышенная утомляемость и головокружение, поэтому в отдельных случаях возможно нарушение реакции, способности управлять автомобилем и работать с механизмами. Указанные явления усиливаются при сочетании препарата с приемом алкоголя.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Для приема внутрь и только для кратковременного применения.

Наименьшая эффективная доза должна использоваться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если у вас есть инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются.

#### *Взрослые и пожилые, дети и подростки от 12 до 18 лет:*

С целью минимизации рисков развития нежелательных эффектов следует принимать в эффективной дозе и на протяжении максимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

*Дети и подростки от 12 до 18 лет:* по 1 таблетке до 3-х раз в день по мере необходимости.

*Взрослые:* по 1 таблетке до 3-х раз в день по мере необходимости.

Между принимаемыми дозами интервал должен быть не менее 4-х часов и не принимать более 3 таблеток в течение 24-часового периода.

Рекомендуется принимать препарат после еды.

*Дети до 12 лет:* не давать детям младше 12 лет.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь и только для кратковременного применения.

#### ***Длительность лечения***

Анальгезирующее и жаропонижающее действие ибупрофена наступает в течение 15 минут после приема препарата и длится до 8 часов.

Только для кратковременной терапии!

Если детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет требуется более 3-х дней применения данного лекарственного препарата, или в случае, если симптомы ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

Взрослые должны проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или ухудшаются, или требуется применение данного продукта на протяжении более 10 дней.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Пациенты пожилого возраста*

Специальной коррекции дозы не требуется. У пожилых пациентов необходим особенно тщательный контроль состояния из-за возможных побочных действий.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Для пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

При нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Применение препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени противопоказано.

##### *Дети и подростки*

Препарат не предназначен для применения у детей до 12 лет.

Если прием данного препарата детьми старше 12 лет необходим в течение более 3 дней, или симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

##### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

У детей симптомы могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5 — 3 часа.

*Симптомы:* у большинства пациентов, употребивших клинически значимые дозы НПВП, симптомы передозировки ограничиваются тошнотой, рвотой, болями в эпигастрии или, реже, диареей. Возможно возникновение таких

симптомов, как шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления токсичности со стороны центральной нервной системы, в частности, сонливость, изредка – возбуждение, а также дезориентация или кома, в редких случаях возникают судороги. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, что, вероятно, связано с взаимодействием препарата и циркулирующих факторов свертывания крови. Может развиваться острая почечная недостаточность и повреждение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

*Лечение:* промывание желудка, пероральный прием активированного угля, при необходимости симптоматическое и поддерживающее лечение с обязательным обеспечением свободной проходимости дыхательных путей, мониторингом сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением

диазепама или лоразепама. При бронхиальной астме рекомендуется применение бронходилататоров.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении вопросов необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Нечасто*

- реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и зуд
- боль в животе, тошнота, диспепсия
- головная боль
- разные виды кожной сыпи

*Редко*

- диарея, метеоризм, запор и рвота

*Очень редко*

- тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, диспноэ, тахикардию, гипотонию (анафилактическая реакция, ангионевротический отёк или шок тяжелой степени тяжести). Обострение астмы и бронхоспазм.
- язвенная болезнь желудка, прободение язвы или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда с летальным исходом, особенно среди пожилых людей. Язвенный стоматит, гастрит. Обострение колита и болезни Крона
- асептический менингит – об отдельных случаях сообщается очень редко
- острая почечная недостаточность, сосочковый некроз, особенно при продолжительном применении, в связи с повышением показателя сувороточной мочевины и отек.
- нарушения со стороны печени
- гематологические нарушения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первые признаки: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, сильная усталость, кровоподтёки и кровотечение неизвестной этиологии.

Могут развиваться серьезные формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса – Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз.

*Неизвестно*

- лекарственная аллергическая реакция с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности/DRESS синдром)

Среди пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) во время лечения препаратом могут наблюдаться отдельные случаи развития таких симптомов асептического менингита, как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение ориентации.

В связи с лечением нестероидными противовоспалительными средствами сообщается об отеках, гипертензии и сердечной недостаточности.

Применение ибупрофена в высокой дозе (2400 мг/сутки) может быть связано с небольшим повышением риска развития явлений, связанных с артериальным тромбозом (к примеру, инфаркт миокарда или инсульт).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - ибупрофен 400 мг

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, трикальцийфосфат, повидон, гипромеллоза, кислота стеариновая, тальк состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е 171)

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с маркировкой «I400» на одной стороне.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 (2 или 3) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

«Laboratorios Normon, S.A.», Ronda de Valdecarizzo, 6-28760 Tres Cantos Madrid, Испания

Тел: +77017633805

факс: 87273941294

mail: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Dr.Reddy's Laboratories Limited,

8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, Индия

Тел: +77017633805 факс: 87273941294

mail: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» в Республике Казахстан: 050057 г. Алматы, ул. 22 линия, 45, тел: +77017633805 факс: 87273941294, mail: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.com)