

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАЖЕЗИК–сановель
(MAJEZIK–sanovel)

Склад:

діюча речовина: flurbiprofen;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг флурбіпрофену;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, опадри ІІ блакитний ОУ-L-20906 [лактози моногідрат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 4000, барвник FD&C блакитний № 2 (Е 132)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Похідні пропіонової кислоти. Флурбіпрофен. Код АТС М01А Е09.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Головний біль, зубний біль, невралгії.

Дисменорея.

Невідкладна та довготривала симптоматична терапія при ревматоїдному артриті, остеоартриті, анкілозуючому спондиліті, гострому подагричному артриті, артралгіях, артрозах, люмбаго, гострому радикуліті.

Послаблення болю та запалення після хірургічного втручання, в посттравматичний період при травмах м'яких тканин, в отоларингології, стоматології.

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до флурбіпрофену або будь-якого компонента препарату.
- Гіперчутливість до флурбіпрофену, ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів, яка проявлялася астмою, гострими ринітами, ангіоневротичним набряком, кропив'янкою або іншими алергічними реакціями.
- Пептична виразка або шлунково-кишкові кровотечі.
- Запальні захворювання кишечника.
- Дитячий вік до 15 років.
- Вагітність та період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 15 років приймають препарат внутрішньо по 50 - 100 мг 2-3 рази на добу.

Рекомендована доза становить 150 - 200 мг на добу.

При загостренні хвороби або гострому болю: рекомендована доза може бути збільшена до 300 мг на добу.

При дисменореї: спочатку застосовують 100 мг з наступним прийомом 50 мг або 100 мг через кожні 4 або 6 годин. Максимальна рекомендована доза не повинна перевищувати 300 мг на добу.

Їжа істотно не впливає на всмоктування препарату, тому таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Термін лікування визначається лікарем індивідуально в кожному окремому випадку.

Побічні реакції.

При застосуванні в рекомендованих дозах можуть розвинути тимчасові побічні дії легкого ступеня.
З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, нудота, блювання, діарея, гастропатія, спричинена нестероїдними протизапальними засобами, абдомінальні болі, порушення функції печінки, при тривалому застосуванні – виразка слизової оболонки, кровотеча.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія, серцева недостатність

З боку органів кровотворення: рідко – анемія, агранулоцитоз, лейкопенія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, астенія, депресія, амнезія, тремор, збудження.

З боку сечовидільної системи: тубулоінтерстиціальний нефрит, набряковий синдром, порушення функції нирок.

Алергічні реакції: висип на шкірі, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм, фотосенсибілізація, набряк Квінке, анафілактичний шок.

Інші: зниження слуху, посилення потовиділення.

Передозування.

Симптоми передозування: пригнічення дихання, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, головний біль, запаморочення. У разі підозри на передозування необхідно промити шлунок, забезпечити клінічне спостереження і, за необхідності, призначити симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Мажезик-сановель вагітними жінками достатньою мірою не досліджувалося, тому його не рекомендується застосовувати у період вагітності. Флурбіпрофен не слід застосовувати також і в період годування груддю, тому що інгібітори простагландинів можуть спричинити небажані ефекти у немовляти.

Діти.

Флурбіпрофен у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, не застосовують дітям віком до 15 років. Діти старше 15 років застосовують препарат за схемою для дорослих.

Особливості застосування.***Вплив препарату на шлунково-кишковий тракт.***

Пацієнти з виразкою шлунково-кишкового тракту, кровотечами, перфорацією в анамнезі мають підвищений ризик розвитку ускладнень верхнього відділу шлунково-кишкового тракту.

Вплив препарату на функцію серцево-судинної системи, гіпертензія і набряки.

Через ризик розвитку набряків та затримки рідини препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією в анамнезі та пацієнтам, у яких раніше спостерігалися набряки за будь-яких причин.

Геморагічні ускладнення (кровотечі).

Флурбіпрофен у дозі 200 мг на добу може пролонгувати кровотечу, тому слід з обережністю назначати препарат пацієнтам з ризиком кровотечі.

Вплив препарату на функцію нирок та печінки.

Слід з обережністю застосовувати при хворобах печінки та нирок. Пацієнтів, які протягом тривалого часу застосовують НПЗЗ і мають хворобу печінки та нирок, слід уважно обстежити, а також їм необхідно забезпечити пильний медичний контроль протягом терапії препаратом. При виникненні ознак печінкової недостатності і відхиленні від норми показників функції печінки, застосування препарату слід припинити.

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

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними

механізмами не проводилися. Однак пацієнти, у яких виникає запаморочення чи відчуття сонливості після прийому препарату повинні утримуватися від керування автотранспортом та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мажезик-сановель, як і інші нестероїдні протизапальні засоби, може знижувати ефективність діуретиків та антигіпертензивних засобів. Слід з обережністю призначати флурбіпрофен пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, через потенційний ризик геморагічних ускладнень. При одночасному застосуванні флурбіпрофену та ацетилсаліцилової кислоти відмічалось зниження на 50 % концентрації флурбіпрофену в сироватці крові. Тому не рекомендується комбінувати ці два препарати. Флурбіпрофен посилює дію фібринолітиків, побічні ефекти естрогенів та гіпоглікемічний ефект сульфонілсечовини.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флурбіпрофен – сильний нестероїдний протизапальний засіб з анальгезуючими властивостями. Механізм дії пов'язаний з вираженим інгібуванням синтезу простагландинів за рахунок пригнічення ферменту циклооксигенази (ЦОГ 1 і 2), що призводить до зменшення запалення, гіперемії, набряку та послаблення болю.

Фармакокінетика.

Всмоктування: Після прийому внутрішньо флурбіпрофен швидко і майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 1,5 години після прийому разової дози. Прийом їжі не впливає на біодоступність препарату. Період напіввиведення в середньому становить 6 годин.

Метаболізм: Зв'язування з білками плазми крові становить більше 99 %. Флурбіпрофен практично повністю метаболізується. Виводиться препарат в основному з сечею у вільному та зв'язаному вигляді (20 %) та у вигляді гідроксильованих метаболітів (50 %).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з ризикою з обох боків.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.

Місцезнаходження. Проспект Буюкдере, вулиця Деребою, діловий центр Загра, блок С, 34398 Маслак/Стамбул/Туреччина.