

НЕОЛАЙК

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Неолайк.

Международное непатентованное название: Ацеклофенак + Парацетамол.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Ацеклофенак вР 100 мг;
Парацетамол вР 500 мг;
Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: НПВС в комбинации с анальгетиком-антипиретиком.

Код АТХ: M01AB**

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат.

Ацеклофенак – НПВС, производное фенилуксусной кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением ЦОГ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов.

Парацетамол – Анальгетик-антипиретик. Обладает анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика:

Ацеклофенак – после приема внутрь обладает высокой степенью абсорбции. С_{max} достигается в течение 1.25-3 ч. Проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 57% от уровня концентрации в плазме и время достижения С_{max} на 2-4 ч позже, чем в плазме. V_d - 25 л. Связывание с белками плазмы (альбуминами) - 99%. Ацеклофенак циркулирует, главным образом, в неизменном виде, основным его метаболитом является 4'-гидроксиацеклофенак. T_{1/2} составляет 4 ч. Выводится почками, преимущественно в виде гидроксипроизводных (около 2/3 введенной дозы).

Парацетамол – после приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ, преимущественно в тонкой кишке, в основном путем пассивного транспорта. После однократного приема в дозе 500 мг С_{max} в плазме крови достигается через 10-60 мин и составляет около 6 мкг/мл, затем постепенно снижается и через 6 ч составляет 11-12 мкг/мл.

Широко распределяется в тканях и в основном в жидких средах организма, за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости.

Связывание с белками составляет менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях.

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени путем конъюгации с глюкуронидом, конъюгации с сульфатом и окисления при участии смешанных оксидаз печени и цитохрома P450.

Гидроксилированный метаболит с негативным действием - N-ацетил-р-бензохинонимин, который образуется в очень небольших количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и обычно детоксифицируется путем связывания с глютатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать повреждения тканей.

У взрослых большая часть парацетамола связывается с глюкуроновой кислотой и в меньшей степени - с серной кислотой. Эти конъюгированные метаболиты не обладают биологической активностью. У недоношенных детей, новорожденных и на первом году жизни преобладает сульфатный метаболит.

T_{1/2} составляет 1-3 ч. У пациентов с циррозом печени T_{1/2} несколько больше. Почечный клиренс парацетамола составляет 5%.

Выводится с мочой главным образом в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Менее 5% выводится в виде неизмененного парацетамола.

Показания к применению:

Препарат Неолайк показан для облегчения тяжелого болевого синдрома и воспаления при остеоартрозе, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите, головной боли, мигрени, боли в пояснице, зубной боли, альгодисменорее, а также при воспалительных заболеваниях уха, горла и носа.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к парацетамолу или ацеклофенаку;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (фаза обострения);
- бронхообструкция, крапивница, ринит в анамнезе после приема других НПВП;
- состояние после аортокоронарного шунтирования;
- нарушения коагуляции и кроветворения;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- активные заболевания печени;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.
- С осторожностью* препарат Неолайк назначается при снижении ОЦК, артериальной гипертензии, ИБС, бронхиальной астме, курении, тяжелых соматических заболеваниях, употреблении алкоголя, сахарном диабете.
- Беременность и лактация:*
- Препарат противопоказан при беременности и период лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослым назначают внутрь по 1 таблетке 2 раза в сутки, утром и вечером.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Максимальные дозы: разовая - 1 таблетка, суточная – 2 таблетки.

Побочные действия:

Ацеклофенак:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в области эпигастрия, кишечная колика, диспепсия, метеоризм, анорексия, запор, транзиторное повышение активности печеночных

трансаминаз; редко - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации ЖКТ (гематэмезис, мелена), стоматит (в т.ч. афтозный), панкреатит, гепатит; в отдельных случаях - фульминантный гепатит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: иногда - головная боль, головокружение, нарушения сна (бессонница или сонливость), возбуждение; в отдельных случаях - нарушения чувствительности, дезориентация, нарушение памяти, зрения, слуха, вкусовых ощущений, шум в ушах, судороги, раздражительность, тремор, депрессия, тревожность, вертиго, асептический менингит, парестезия.

Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь; редко - крапивница, бронхоспазм, системные анафилактические реакции; в отдельных случаях - экзема, многоформная эритема, эритродермия, васкулит, пневмонит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, анафилактический шок.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - периферические отеки; в отдельных случаях - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия, протеинурия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения; в отдельных случаях - тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях - тахикардия, артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, ИБС.

Парацетамол:

Со стороны пищеварительной системы: редко - диспептические явления, при длительном применении в высоких дозах - гепатотоксическое действие.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд, крапивница.

Передозировка:

Ацеклофенак:

Симптомы: клиническая картина определяется нарушениями со стороны ЦНС (в т.ч. головная боль, головокружение, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью) и пищеварительной системы (в т.ч. боли в животе, тошнота, рвота).

Лечение: промывание желудка, прием внутрь активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез, гемодиализ, переливание крови малозффективны.

Парацетамол:

Симптомами острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Через 1-2 сут определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности печеночных ферментов). В тяжелых случаях передозировки развивается печеночная недостаточность, может развиться острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени), аритмия, панкреатит, энцефалопатия и коматозное состояние. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме ≥ 10 г парацетамола.

Лечение: прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан); введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ацеклофенак:

При одновременном применении с ацеклофенаком возможно повышение концентраций в плазме крови дигоксина, фенитоина, лития.

При одновременном применении с ацеклофенаком возможно уменьшение эффективности диуретиков и антигипертензивных средств.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков и ацеклофенака может привести к развитию гипергликемии и гиперкалиемии.

При одновременном приеме ациклофенака и ГКС или других НПВС повышается риск развития побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

При одновременном приеме ацеклофенака и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышает риск развития кровотечения из ЖКТ.

Одновременный прием ацеклофенака может повысить нефротоксическое действие циклоспорина.

На фоне одновременного приема ацеклофенака и гипогликемических препаратов возможно развитие как гипо-, так и гипергликемии (необходим контроль уровня глюкозы в крови).

Прием препарата ацеклофенака в течение 24 ч до или после применения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата в плазме и к усилению его токсического действия.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой возможно снижение концентрации ацеклофенака в плазме крови.

При одновременном применении антиагрегантов и антикоагулянтов повышается риск развития кровотечений (необходим регулярный контроль показателей свертывания крови).

Парацетамол:

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени, средствами, обладающими гепатотоксическим действием, возникает риск усиления гепатотоксического действия парацетамола.

При одновременном применении с антикоагулянтами возможно небольшое или умеренно выраженное повышение протромбинового времени.

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно уменьшение всасывания парацетамола.

При одновременном применении с пероральными контрацептивами ускоряется выведение парацетамола из организма и возможно уменьшение его анальгетического действия.

При одновременном применении с урикозурическими средствами снижается их эффективность.

При одновременном применении активированного угля снижается биодоступность парацетамола.

При одновременном применении с диазепамом возможно уменьшение экскреции диазепамa.

Имеются сообщения о возможности усиления миелодепрессивного эффекта зидовудина при одновременном применении с парацетамолом. Описан случай тяжелого токсического поражения печени.

Описаны случаи проявлений токсического действия парацетамола при одновременном применении с изониазидом.

При одновременном применении с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом, примидоном уменьшается эффективность парацетамола, что обусловлено повышением его метаболизма (процессов глюкуронизации и окисления) и выведения из организма. Описаны случаи гепатотоксичности при

одновременном применении парацетамола и фенобарбитала.

При применении колестирамина в течение периода менее 1 ч после приема парацетамола возможно уменьшение абсорбции последнего.

При одновременном применении с ламотригином умеренно повышается выведение ламотригина из организма.

При одновременном применении с метоклопрамидом возможно увеличение абсорбции парацетамола и повышение его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении с пробенецидом возможно уменьшение клиренса парацетамола; с рифампицином, сульфинпизоном - возможно повышение клиренса парацетамола вследствие повышения его метаболизма в печени.

При одновременном применении с этинилэстрадиолом повышается всасывание парацетамола из кишечника.

Особые указания:

Для всех НПВП характерны желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации, которые могут быть фатальными, и могут отмечаться в период лечения, с симптомами расстройств желудочно-кишечного тракта, или при их отсутствии, или у пациентов с серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе. Вообще, такие явления наиболее опасны для пациентов пожилого возраста.

Особая осторожность необходима при лечении пациентов с нарушениями функции сердца или почек (в т.ч. функциональной почечной недостаточностью на фоне гиповолемии, нефротического синдрома, волчаночной нефропатии и декомпенсированного цирроза печени), пациентов с гипертензией в анамнезе, пациентов пожилого возраста, больных, получающих диуретические средства, а также больных, у которых наблюдается значительное уменьшение объема циркулирующей плазмы любой этиологии, например, в период до и после обширных хирургических вмешательств. В этих случаях во время применения Неолайка рекомендуется проводить регулярный контроль функции почек. При длительном применении Неолайка, как и других НПВП, показан систематический контроль состава периферической крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 шт в блистере. 10 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.