

9212 - 2023

Листок-вкладыш - информация для пациента
МАПРОФЕН 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: флурбипрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Мапрофен и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мапрофен.
3. Применение препарата Мапрофен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мапрофен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МАПРОФЕН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Мапрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Их можно использовать для облегчения боли и воспаления (покраснение, жар и отек) при таких состояниях, как:

- остеоартрит (заболевание костей, которое наблюдается в основном у пожилых людей, при котором суставы становятся болезненными и малоподвижными)
- ревматоидный артрит (воспаление суставов и иногда окружающих тканей)
- анкилозирующий спондилит (артрит позвоночника)
- припухлость суставов, плечелопаточный синдром, бурсит (воспаление бурсы), тендинит (воспаление сухожилий), теносиновит (воспаление покровного слоя сухожилия)
- боль в пояснице, растяжения связок и деформации.

Мапрофен также можно использовать для лечения других болезненных состояний, таких как зубная боль, боли после операций, менструальные боли и мигрень.

Действующим веществом Мапрофена является флурбипрофен. Мапрофен 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат 100 мг флурбипрофена.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МАПРОФЕН

Не принимайте Мапрофен:

- если вы чувствительны (аллергичны) к любому из вспомогательных веществ таблеток. Они перечислены в разделе 6. Вспомогательные вещества, вызывающие аллергические реакции, также перечислены в конце этого раздела.
- если у вас есть или была пептическая язва (язва в желудке или двенадцатиперстной кишке), язвенный колит. Болезнь Крона или кровотечение в вашем желудке, или у вас

было два или более эпизода пептической язвы, желудочного кровотечения или перфорации в прошлом.

- если вы страдаете астмой или у вас когда-либо была аллергическая реакция или одышка после приема флурбипрофена, ибупрофена, аспирина или других противовоспалительных болеутоляющих средств.
- если вы находитесь в последнем триместре (последние 3 месяца) беременности.
- если ваш врач сказал вам, что у вас тяжелая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность или почечная недостаточность.
- если у вас в настоящее время острое обезвоживание.

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Мапрофен:

- если вы беременны или планируете забеременеть, или кормите грудью. Мапрофен может затруднить беременность. Вы должны сообщить своему врачу, если вы планируете забеременеть или если у вас есть проблемы с беременностью.
- если у вас системная красная волчанка (СКВ, иногда известная как волчанка) или заболевание соединительной ткани (аутоиммунное заболевание, поражающее соединительную ткань).
- если вы страдаете заболеванием печени или почек или вам когда-либо говорили, что у вас заболевание печени или почек.
- если вы страдаете от проблем с сердцем или если вам когда-либо говорили, что у вас есть проблемы с сердцем. Такие лекарства, как Мапрофен, могут быть связаны с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения. Если у вас есть проблемы с сердцем, перенесенный инсульт или вы считаете, что можете подвергнуться риску этих состояний (например, если у вас высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или вы курите), вам следует обсудить свое лечение со своим врачом или фармацевтом.
- если у вас диагностировано заболевание, влияющее на время свертывания крови.
- если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых видов сахара. См. «Мапрофен и лактоза» в конце этого раздела.

Другие лекарственные препараты и Мапрофен

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- Диуретики (известные как мочегонные, например, фуросемид, спиронолактон)
- Сердечные гликозиды (препараты, применяемые при сердечных заболеваниях, такие как дигоксин)
- Ингибиторы АПФ (например, каптоприл) или антагонисты ангиотензина II (например, лозартан). Эти лекарства используются для лечения высокого кровяного давления
- Антикоагулянты (для предотвращения образования тромбов, например, варфарин)
- Литий
- Зидовудин (противовирусный препарат)
- Метотрексат (используется для лечения некоторых видов рака)
- Циклоспорин и такролимус (иммунодепрессанты, используемые для подавления иммунного ответа)
- Препараты, известные как кортикостероиды (используемые при лечении воспалительных заболеваний, например, преднизолон, дексаметазон, гидрокортизон)

- Антидепрессанты, известные как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, флуоксетин и пароксетин)
- Антибиотики, называемые хинолонами (например, цiproфлоксацин)
- Мифепристон (сейчас или в течение последних 12 дней)
- Любые другие противовоспалительные болеутоляющие препараты, включая аспирин и группу препаратов, известных как ингибиторы ЦОГ-2, например, целекоксиб, люмиракоксиб.

Беременность и кормление грудью

Следует избегать применения Мапрофена во время беременности или кормления грудью. Мапрофен не следует применять на поздних сроках (последние три месяца) беременности. Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете завести ребенка, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мапрофен может вызывать головокружение, сонливость или усталость и/или проблемы со зрением. Если таблетки влияют на вас таким образом, не садитесь за руль, не работайте с механизмами и не делайте ничего, что требует от вас бдительности.

Мапрофен содержит лактозу

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать Мапрофен.

Другая информация о Мапрофене

Ваш врач может дать вам другой лекарственный препарат, который нужно принимать вместе с Мапрофеном, чтобы помочь защитить ваш желудок, если он считает, что у вас есть риск развития язвы желудка или желудочного кровотечения.

Если вы принимаете обезболивающее от головной боли в течение длительного времени, это может усугубить ее.

Избегайте употребления алкоголя во время приема Мапрофена, так как это может увеличить риск некоторых нежелательных реакций, перечисленных в разделе 4.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАПРОФЕН

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Принимайте Мапрофен во время или после еды, запивая стаканом воды.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Обычная суточная доза составляет от 150 до 200 мг в течение дня (одна или две таблетки в день).

Доза может быть увеличена врачом до максимальной 300 мг в день.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Боль во время менструации

В начале симптомов 100 мг (1 таблетка), затем 50 мг (1/2 таблетки) или 100 мг (1 таблетка) каждые 4–6 часов. Максимальная доза составляет 300 мг в сутки.

Пожилые люди

Некоторые пожилые пациенты могут быть более склонны к побочным эффектам. Ваш врач примет это во внимание при принятии решения о необходимой дозе и может следить за побочными эффектами.

Дети

Мапрофен не рекомендуется детям до 12 лет.

Если вы приняли препарата Мапрофен больше, чем следовало

Если вы приняли больше Мапрофена, чем предусмотрено (передозировка), вам следует немедленно обратиться к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы и взять с собой свои таблетки.

Если вы забыли принять препарат Мапрофен

Если вы забыли принять Мапрофен, примите его, как только вспомните, если только не настало время для следующей дозы. Если это так, вообще не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Мапрофен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если во время лечения вы страдаете от любого из следующих симптомов, прекратите прием Мапрофена и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Сильная головная боль, высокая температура, ригидность затылочных мышц или непереносимость яркого света.
- Наличие крови в фекалиях (стул/движения кишечника).
- Выходит черный смолистый стул.
- Рвота с кровью или темными частицами, похожими на кофейную гущу.
- Отек лица, губ или языка, необъяснимое свистящее дыхание, одышка или кожная сыпь
- Тяжелые кожные реакции, такие как образование волдырей на коже, во рту, в глазах и на гениталиях (симптомы некоторых тяжелых кожных заболеваний, которые редко возникают при применении флурбипрофена).

Немедленно сообщите своему врачу и прекратите прием таблеток, если вы испытываете:

- Необъяснимая боль в желудке или другие ненормальные желудочные симптомы, расстройство желудка, изжога, плохое самочувствие и/или рвота.
- Появления кровоподтеков или кровотечения, лихорадка, боль в горле, язвы во рту, утомляемость и склонность к инфекциям (симптомы заболеваний крови, которые редко возникают при применении Мапрофена).
- Пожелтение глаз и/или кожи. Это признак того, что ваша печень может работать неправильно. Вы также можете испытывать такие симптомы, как усталость, гриппоподобные симптомы, плохой аппетит/потеря аппетита и боль в животе (прямо под ребрами).
- Усталость, отечность или припухлость лица, живота, бедер или лодыжек, снижение мочеиспускания или проблемы с мочеиспусканием и боль в спине (симптомы проблем с почками, которые могут редко возникать при применении Мапрофена).
- Сильная головная боль и/или затуманенное или нарушенное зрение (что может быть связано с повышением артериального давления) или странные вещи, которые вы видите/слышите.

Мапрофен иногда ассоциировался с сердечной недостаточностью. Это когда ваше сердце не работает так, как должно. Симптомы могут включать усталость и недостаток энергии, одышку и отек ног из-за скопления жидкости.

Такие лекарства, как Мапрофен, могут быть связаны с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Очень редко флурбипрофен может вызывать асептический менингит (воспаление защитной оболочки, окружающей головной мозг).

Другие побочные эффекты, о которых также сообщалось, могут включать:

Часто (может затронуть до 1 из 10 человек)

- Головная боль, головокружение
- Расстройство желудка, тошнота, рвота, диарея, запор, вздутие живота
- Усталость, недомогание (общее недомогание)
- Повышенный уровень ферментов печени в крови
- Задержка жидкости

Нечасто (может затронуть до 1 из 100 человек)

- Анемия (снижение количества эритроцитов)
- Гиперчувствительность
- Покалывание или онемение в руках или ногах (парестезия)
- Звон в ушах (тиннитус)
- Неожиданная чувствительность кожи к солнцу
- Кожная сыпь, зуд, пурпура (красные или лиловые пятна на коже)
- Нарушение зрения, головокружение
- Астма
- Язвы во рту, язвы желудка и нижних отделов кишечника
- Гастрит (воспаление, раздражение или отек слизистой оболочки желудка)

Редко (может затронуть до 1 из 1000 человек)

- Депрессия, спутанность сознания
- Сонливость (чувство сильной сонливости)
- Бессонница (трудности со сном)
- Бронхоспазм (затрудненное дыхание или хрипы)

Очень редко (может затронуть до 1 из 10 000 человек)

- Галлюцинации
- Воспаление поджелудочной железы
- Увеличение времени свертывания крови
- Снижение количества клеток крови (чувство усталости, повышенный риск кровотечения или кровоподтеков, слабость, одышка, усиление инфекций, лихорадка, спутанность сознания, ненормальная бледность)

Другие эффекты, которые были, но частота которых неизвестна, могут включать:

- Неврит зрительного нерва (воспаление зрительного нерва)
- Инсульт
- Обострение колита или болезни Крона
- Гепатит

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАПРОФЕН

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке для защиты от света.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: флурбипрофен – 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза DC (Лактозы моногидрат + Повидон (Коллидон 30)), целлюлоза микрокристаллическая РН102, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

Состав материала пленочной оболочки №14 (Опадрай II синий 85F20578): поливиниловый спирт, ПЭГ 3350 порошок, титана диоксид (E171), тальк, FD&C Синий #2/Индигокармин алюминиевый 11% - 14%, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Синие продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне. Риски предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

Упаковка: По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия. 2 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90 216 633 60 00

Номер факса: +90 216 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299

Номер телефона: + 90 380 526 30 60

Номер факса: + 90 380 526 30 43

Адрес электронной почты: info@nobel.com.tr

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, 220076, г. Минск, ул. Парниковая, 57А

Номер телефона: +375 (17) 303 15 99

Номер факса: +375 (17) 303 15 99

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

НД РБ

9212 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.