

ЗАТВЕРДЖЕНО

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРУСТАН

(BRUSTAN)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг, парацетамолу 325 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, крохмаль кукурудзяний, повідон, тальк, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110), макрогол 6000, пропіленгліколь, натрію лаурилсульфат, шелак, заліза оксид чорний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки оранжевого кольору, овальної форми, вкриті оболонкою, з одного боку таблетки є позначення «RANBAXY» чорним харчовим чорнилом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Е51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен чинить протизапальну дію.

Парацетамол – аналгетичний засіб, що зменшує біль, запобігаючи сенсibiliзації нервових закінчень через пригнічення синтезу простагландину Е. Комбінація ібупрофену і парацетамолу чинить потужну аналгетичну дію.

Фармакокінетика.

Обидва активні компоненти Брустану не впливають на фармакокінетику один одного, добре всмоктуються після прийому внутрішньо. Рівні зв'язування з білками плазми крові дуже високі. Період напіввиведення парацетамолу становить 2-2,5 години, ібупрофену – 2,7-3,5 години. Обидва компоненти метаболізуються головним чином у печінці. Виводяться з організму переважно з сечею, незначна кількість – з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення стану при гарячці та помірному болю, асоційованому із запальними процесами.

Протипоказання.

- § Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- § Наявність в анамнезі бронхоспазму, бронхіальної астми, риніту або висипань на шкірі, пов'язаних із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.
- § Наявність в анамнезі шлунково-кишкових кровотеч або перфорації після застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- § Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча на даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотечі).
- § Тяжка ниркова, серцева або печінкова недостатність.
- § Уроджена гіпербілірубінемія.
- § Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- § Алкоголізм.
- § Захворювання крові, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія.
- § Одночасне застосування препарату з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що містять ібупрофен та парацетамол, слід застосовувати з обережністю одночасно з:

кортикостероїдами: підвищений ризик шлунково-кишкової кровотечі або ульceraції;

антигіпертензивними та діуретичними засобами: нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів;

антитромбоцитарними та селективними інгібіторами серотоніну: може підвищуватися ризик шлунково-кишкової кровотечі;

серцевими глікозидами: НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, підвищують рівень глікозидів у плазмі крові;

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту;

літієм та метотрексатом: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;

барбітуратами: зменшують жарознижувальний ефект препаратів, що містять ібупрофен та парацетамол;

зидовудином: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів при супутньому лікуванні зидовудином та ібупрофеном;

циклоспорином: підвищення нефротоксичності;

міфепростоном: НПЗЗ слід застосовувати не раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність;

такролімусом: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ та такролімусу;

хінолоновими антибіотиками: одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом.

Пробенецид та сульфінпіразон

При одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які містять пробенецид або сульфінпіразон, виведення ібупрофену з організму може уповільнюватись.

Інгібітори АПФ, бета-блокатори та антагоністи рецепторів ангіотензину II

НПЗЗ можуть пригнічувати дію антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ, бета-блокаторів або антагоністів ангіотензину II може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. У разі застосування таких комбінацій слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку лікування, а також з певною періодичністю надалі.

Калійзберігаючі діуретики

Одночасне застосування ібупрофену та калійзберігаючих діуретиків може спричинити гіперкаліємію (рекомендується контролювати рівень калію в сироватці крові).

Сульфонілсечовина

Результати клінічних досліджень демонструють наявність взаємодії між нестероїдними протизапальними засобами та протидіабетичними препаратами (сульфонілсечовина). Незважаючи на те, що взаємодія між ібупрофеном та сульфонілсечовиною на даний час не описана, під час супутньої терапії рекомендується контролювати рівень глюкози в крові.

Слід уникати одночасного застосування препаратів, що містять ібупрофен та парацетамол, з ацетилсаліциловою кислотою, якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не більше 75 мг на добу) не була призначена лікарем, та з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Слід уникати одночасного застосування препаратів, що містять ібупрофен та парацетамол, з алкоголем.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Особливості застосування.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, необхідної для лікування симптомів.

В осіб літнього віку існує підвищений ризик розвитку побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ,

особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, що можуть бути летальними.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини – підвищення ризику виникнення асептичного менінгіту;
- артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, що супроводжуються затримкою рідини та набряками під час застосування нестероїдних протизапальних засобів;
- порушенням функції нирок та/або печінки.

Існують докази, що лікарські засоби, що уповільнюють циклооксигеназо/простагландиновий синтез, можуть спричинити порушення фертильності у жінок через вплив на овуляцію. Це може бути усунено шляхом припинення застосування цих препаратів.

Нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Шлунково-кишкові кровотечі, ульceraція або перфорація, що можуть бути летальними, відзначалися при застосуванні усіх НПЗЗ незалежно від тривалості лікування, навіть без серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком для виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендується застосовувати мінімально ефективні дози препарату.

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 із травного тракту).

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі. До них відносяться пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Слід враховувати, що у хворих з алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Серйозні шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, дуже рідко можуть виникати у зв'язку з застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

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).

Не перевищувати зазначених доз.

Якщо симптоми не зникають, хворому слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Брустану у період вагітності або годування груддю протипоказане.

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

Оскільки при застосуванні препарату може виникнути запаморочення, сонливість, порушення зору, пацієнтам слід утриматися від керування автотранспортними засобами або від роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування. Таблетку приймати не розжовуючи, запивати склянкою води, під час або після їди.

Рекомендована доза для дорослих та дітей від 16 років – 1 таблетка 3 рази на добу. Слід приймати не більше 3 таблеток на добу. Якщо при застосуванні рекомендованих доз стан пацієнта не покращується, необхідно звернутись до лікаря.

Термін лікування встановлює лікар індивідуально.

Діти.

Брустан не застосовувати дітям віком до 16 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутиися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутиися апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш раннє вимірювання не дає достовірних даних). Лікування

N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому, а далі ефективність антидоту різко знижується. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн у встановлених чинними рекомендаціями дозах. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів, що містять ібупрофен або парацетамол, можуть спостерігатися такі реакції.

Загальні розлади: тяжкі реакції підвищеної чутливості з такими проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску, анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, диспное.

Шлунково-кишкові розлади: біль в епігастрії, диспепсія, нудота, діарея, метеоризм, запор, блювання, печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що у деяких випадках можуть бути летальними, особливо в осіб літнього віку.

Хвороба Крона та загострення виразкового коліту.

Неврологічні розлади: головний біль, асептичний менінгіт (у поодиноких випадках), запаморочення, дратівливість, нервозність, дзвін у вухах, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при

тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком. Є повідомлення, що препарати, до складу яких входить ібупрофен, можуть спричиняти цистит, гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурію, поліурію, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

Гепатобіліарні розлади: розлади функції печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтяниці, панкреатиту, дуоденіту, езофагіту, гепато-ренального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

З боку системи крові та лімфатичної системи: розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, сульфгемоглобінемія та метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, надмірне виснаження, нез'ясована кровотеча та синці. Оборотної агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія, панкреатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: неспецифічні алергічні реакції, шкірний свербіж, висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізовані або еритематозні, кропив'янка), дуже рідко – можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз; лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація.

невідомо – реакції світлочутливості.

З боку імунної системи: у пацієнтів з аутоімуними порушеннями (системний червоний вовчак, системні захворювання сполучної тканини) під час лікування препаратами, що містять ібупрофен, спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме – ригідності потиличних м'язів, головного болю, нудоти, блювання, високої температури або дезорієнтації.

Серцево-судинні та цереброваскулярні реакції: набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, цереброваскулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття. Довготривале застосування препаратів, що містять ібупрофен, у високих дозах (2400 мг/добу) може призвести до незначного підвищення ризику артеріальної тромбоемболії або інсульту.

З боку органів зору: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Інше: зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту, сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт, порушення слуху.

Прийом препарату слід припинити при появі будь-яких небажаних реакцій та негайно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в сухому та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерній упаковці; по 1 блістеру в коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед/

Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індастріал Ареа 3, Девас - 455001, Індія/

Industrial Area 3, Dewas, 455001, India.