

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**МАЖЕЗИК–сановель**  
**(MAJEZIK–sanovel )**

**Склад:**

*діюча речовина:* flurbiprofen;

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

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;

*оболонка:* Опадри ІІ блакитний ОУ-Л-20906 (лактоза, моногідрат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 4000, барвник FD&C блакитний № 2 (індигокармін) (Е 132)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Похідні пропіонової кислоти. Флурбіпрофен. Код АТХМ01А Е09.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Флурбіпрофен – нестероїдний протизапальний засіб з анальгезуючими властивостями. Механізм дії пов'язаний із 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 у плазмі крові досягається приблизно через 1,5 години після прийому разової дози. Прийом їжі не впливає на біодоступність препарату. Період напіввиведення у 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 %).

**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, у 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 в анамнезі або у фазі загострення (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотеч).
- Запальні захворювання кишечника.

- Одночасний прийом з іншими НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність, ниркова недостатність, печінкова недостатність.
- Останній триместр вагітності.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Слід уникати одночасного застосування флурбіпрофену з:

*ацетилсаліциловою кислотою*, якщо ацетилсаліцилова кислота в низьких дозах (не вище 75 мг на добу) не була призначена лікарем, оскільки це може призвести до ризику виникнення побічних реакцій; *іншими НПЗЗ*, включаючи ібупрофен та селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Слід з обережністю застосовувати флурбіпрофен у комбінації з такими препаратами:

*Антикоагулянти*. Нестероїдні протизапальні засоби можуть збільшити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин.

*Гіпотензивні препарати та діуретики*. Нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів. Можливе підвищення ризику розвитку нефротоксичності.

*Кортикостероїди* можуть підвищити ризик появи небажаних реакцій у травному тракті.

*Серцеві глікозиди*. Можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшити рівень глікозидів у плазмі крові.

*Антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну*: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

*Метотрексат та препарати літію*. Є дані про підвищення рівня цих препаратів у плазмі крові.

*Циклоспорини*. Є деякі дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.

*Міфепристон*. Не слід приймати НПЗЗ протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, це може призвести до зменшення ефекту дії міфепристону.

*Такролімус*. Підвищення ризику нефротоксичності.

*Зидовудин*: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

*Хінолонові антибіотики* можуть збільшити ризик виникнення судом.

### ***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 із 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 із обережністю назначати препарат пацієнтам із ризиком кровотечі.

#### *Вплив препарату на функцію нирок та печінки.*

Слід із 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. У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій, спричинених застосуванням нестероїдних протизапальних засобів, особливо кровотеч з травного тракту або перфорацій, які можуть бути летальними.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з алергічними захворюваннями нині, або які мали в анамнезі бронхоспазм.

Не рекомендується застосовувати флурбіпрофен паралельно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклогенази-2.

Системний червоний вовчак та системні захворювання сполучної тканини – підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

Вплив на серцево-судинну та церебро-васкулярну систему: слід із обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування препаратів із діючою речовиною флурбіпрофен пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та набряки під час лікування нестероїдними протизапальними засобами.

Є дані епідеміологічного дослідження що свідчать про те, що застосування НПЗЗ у високих дозах (2400 мг щодня), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Погіршення репродуктивної функції у жінок: препарат може пригнічувати синтез циклооксигенази /простагландину та привести до погіршення жіночої фертильності внаслідок впливу на овуляцію. Це явище є оборотним.

Ускладнення з боку шлунково-кишкового тракту можуть призвести до летального наслідку під час лікування при наявності або відсутності симптомів погіршення чи серйозних серцево-судинних подій в анамнезі.

Підвищені дози НПЗЗ та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози препарату.

Пацієнтам з шлунково-кишковими хворобами в анамнезі, зокрема особам похилого віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні абдоміальні симптоми (особливо шлунково-кишкову кровотечу), особливо на ранніх стадіях лікування.

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

Серйозні шкірні реакції, такі як ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз виникали дуже рідко. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування. Пацієнтам слід припинити лікування флурбіпрофеном при першій появі висипу, пошкодженні слизових оболонок чи інших проявах гіперчутливості.

Пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

### ***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.

### ***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 пацієнтам, у яких виникає запаморочення чи відчуття сонливості після прийому препарату слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим та дітям віком від 15 років слід приймати препарат внутрішньо по 50-100 мг 2-3 рази на добу. Рекомендована доза становить 150-200 мг на добу.

У разі необхідності рекомендована доза може бути збільшена до 300 мг на добу.

**При дисменореї:** спочатку застосовувати 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.

Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Термін лікування визначається лікарем індивідуально в кожному окремому випадку.

### **Діти.**

Флурбіпрофен у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою застосовують дітям віком до 15 років.

### **Передозування.**

*Симптоми передозування:* можуть виникати діарея, шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – збудження, а також дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігається спазм м'язів. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та може біти пролонгований протромбіновий час унаслідок впливу на фактори згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання.

*Лікування.* Лікування може бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати очищення дихальних шляхів та моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності до досягнення сталого стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля у разі звернення пацієнта упродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

### **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. Загострення виразкового коліту та хвороби Крона, виразковий стоматит, гастрит.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій, спричинених застосуванням нестероїдних протизапальних засобів, особливо кровотеч з травного тракту або перфорацій, які можуть бути летальними.

Ускладнення з боку шлунково-кишкового тракту можуть призвести до летального наслідку під час курсу лікування при наявності або відсутності симптомів погіршення чи серйозних серцево-судинних подій в анамнезі.

Підвищені дози НПЗЗ та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту.

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

*З боку органів кровотворення:* рідко – анемія, агранулоцитоз, лейкопенія, анемія, у тому числі гемолітична та апластична, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз. Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці, висипання, пурпура.

*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:* висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм, фотосенсибілізація, набряк Квінке, анафілактичний шок.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з алергічними захворюваннями нині, або які мали в анамнезі бронхоспазм.

*З боку статевих систем:* погіршення репродуктивної функції у жінок. Препарат може пригнічувати синтез циклооксигенази/простагландину та привести до погіршення жіночої фертильності внаслідок впливу на овуляцію. Це явище є оборотним при припиненні лікування.

*З боку шкірних покривів:* Серйозні шкірні реакції, такі як ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз виникали дуже рідко. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

*З боку імунної системи:* у пацієнтів із аутоімунними порушеннями (а саме – системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування НПЗЗ спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме – ригідності потиличних м'язів, головного болю, нудоти, блювання, високої температури або дезорієнтації.

*Інші:* зниження слуху, посилення потовиділення, асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки). Розлади зору, неврит зорового нерва, ротові парестезії, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації, дзвін у вухах, запаморочення, нездужання, стомлюваність та сонливість, мелена, блювання кров'ю, відчуття тепла або поколювання в роті при розсмоктуванні льодяника; гепатит, холестаза, інтерстиціальний нефрит, безсоння, нефротичний синдром.

Застосування нестероїдних протизапальних засобів (особливо у високих дозах 2400 мг щодня), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт)

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепту.

**Виробник/заявник.** Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.** Місто Чанта, селище Карталтепе, поруч з автотрасою Е-5, Сіліврі/Стамбул-Туреччина.