

Листок-вкладыш – информация для пациента

НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: ибупрофен.

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС.
3. Прием препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС и для чего его применяют

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС содержит действующее вещество ибупрофен, который относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Ибупрофен облегчает боль, уменьшает отек и повышенную температуру тела (лихорадку).

Показания к применению

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при:

- головной боли;
- мигрени;
- зубной боли;
- болезненных менструациях;
- невралгии;
- боли в спине;
- мышечных и ревматических болях;
- при лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ действия препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС оказывает быстрое направленное действие против боли, обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС

Противопоказания

Не принимайте препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС, если у Вас:

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);

- нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- внутричерепное кровоизлияние;
- кровотечения или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;
- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- подтвержденное увеличение уровня калия в крови;
- непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- при заболеваниях печени (цирроз, печеночная недостаточность);
- при заболевании почек (почечная недостаточность);
- при повышенном содержании билирубина в крови;
- при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь в анамнезе, воспаление желудка и кишечника);
- при заболеваниях сердца (хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца);
- при высоком артериальном давлении;
- при нарушениях свертывания крови;
- при нарушениях кровоснабжения головного мозга;
- при нарушениях липидного обмена (высокий холестерин, атеросклероз);
- при сахарном диабете;
- при заболеваниях периферических артерий (в т.ч. артерий верхних и нижних конечностей);

- при беременности (до 20-й недели беременности);
- в пожилом возрасте;
- при наличии вредных привычек (курение, частое употребление алкоголя);
- при системной красной волчанке;
- при длительном использовании НПВП;
- при одновременном приеме пероральных глюкокортикостероидов, препаратов, снижающих свертываемость крови, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Перед приемом препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

- Во время лечения Ваш врач будет назначать Вам проведение анализов крови и функционального состояния печени и почек;
- если у Вас имеется или ранее были бронхиальная астма или аллергические заболевания, препарат может вызвать развитие приступа;
- рекомендуется принимать препарат максимально коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов;
- НПВП могут воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения);
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата;
- при необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Повреждения слизистой желудка

При появлении симптомов повреждения слизистой желудка (боль в области желудка, тяжесть в животе после еды, тошнота, изжога, отрыжка) необходимо обратиться к врачу.

Для предупреждения развития негативного влияния НПВП на слизистую желудка врач может назначить гастропротекторы (препараты, защищающие слизистую желудка).

Высокое артериальное давление и/или заболевание сердца

Если у Вас имеется или ранее было высокое артериальное давление и/или заболевание сердца, Вам следует соблюдать осторожность и перед началом лечения препаратом проконсультироваться с врачом, так как у Вас возможны задержка жидкости, повышение артериального давления и отеки, связанные с приемом НПВП.

Длительный прием может повысить риск возникновения острого нарушения кровоснабжения сердца или инсульта.

Нарушения свертывания крови

Ибупрофен обладает способностью снижать агрегацию (склеивание) тромбоцитов (более слабым по сравнению с ацетилсалициловой кислотой), что требует соблюдения осторожности в случае назначения пациентам с нарушением свертывания крови, а также принимающим препараты, снижающие свертывание крови.

Дети и подростки

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС противопоказан детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности, чтобы избежать взаимодействий между препаратами и возможных нежелательных реакций.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- ацетилсалициловую кислоту, за исключением ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (не более 75 мг в сутки), которая была назначена врачом;
- другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций;
- препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты, например варфарин), или препараты, предназначенные для разрушения сформировавшегося тромба (тромболитические препараты);
- средства от повышенного артериального давления (антигипертензивные средства), в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II, например: каптоприл, эналаприл, лозартан, валсартан, а также диуретики (мочегонные средства), например: гидрохлоротиазид, индапамид;
- глюкокортикостероиды, например: преднизолон, дексаметазон;
- препараты, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты);
- антидепрессанты из группы СИОЗС;
- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности), например дигоксин;

- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- циклоспорин, такролимус (препараты, подавляющие иммунитет);
- мифепристон (используется для прерывания беременности); прием НПВП можно начинать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона;
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- хинолоны (антибактериальные средства), например: левофлоксацин, ципрофлоксацин;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию;
- индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты);
- пероральные гипокликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины;
- антациды и колестирамин;
- кофеин;

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС с алкоголем

В период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Принимать препарат до 20-ой недели беременности можно только в случаях острой необходимости после консультации с лечащим врачом.

Не применяйте препарат с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Кратковременное применение препарата в период грудного вскармливания возможно. При необходимости длительного приема препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС на время лечения может потребоваться временно прекратить кормление ребенка грудным молоком.

Фертильность

Применение ибупрофена может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС содержит краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124), сорбитол

Краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) и сорбитол могут вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Внутрь по 1 капсуле (200 мг), до 3-4 раз в сутки. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов.

Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет:

Внутрь по 1 капсуле (200 мг), до 3-4 раз в сутки. Интервал между приемами препарата должен составлять 6-8 часов.

Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Какой-либо специальной корректировки дозы не требуется. Рекомендуется тщательное наблюдение за пожилыми пациентами в связи с возможностью возникновения нежелательных реакций.

Пациенты с нарушением функции почек

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Не разжевывать.

Препарат следует принимать после еды, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Если симптомы сохраняются более 3-х дней или через 3 дня после начала приема препарата наблюдается ухудшение состояния, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Если Вы приняли препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС больше, чем следовало

У Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях: сонливость, возбуждение, судороги, дезориентация, потеря сознания.

Лечение: немедленно вызовите скорую медицинскую помощь. До приезда скорой помощи промойте желудок, а после примите активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС

Не принимайте двойную дозу препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:

- тяжелых кожных реакций с появлением синюшно-красных пятен, пузырей и язв, обширных болезненных высыпаний на коже с лихорадкой, болью в мышцах и суставах, сильной головной болью (многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- быстрого отека кожи (губ, век), подкожной клетчатки, слизистых или подслизистых оболочек (язык, миндалина, мягкое небо) (отек Квинке);
- снижения артериального давления (анафилактический шок);
- нарушений функции почек, отеков мягких тканей, лица, нижних конечностей, уменьшения или отсутствия мочи, анорексии, вздутия живота, апатии, слабости, быстрой утомляемости, жажды, тошноты, рвоты, поноса или запора, потливости, заторможенности (острая почечная недостаточность, нефротический синдром, нефритический синдром);
- затрудненного дыхания, одышки, нехватки воздуха (бронхоспазм, бронхиальная астма, синдром лекарственной гиперчувствительности);
- боли в области верхней части живота, тяжести, тошноты, рвоты, стула черного цвета, кровавой рвоты (изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, осложненное в ряде случаев кровотечением);
- сильной головной боли, напряженности затылочных мышц, тошноты, рвоты, лихорадки и потери ориентации (асептический менингит)
- сквозного дефекта стенки желудка и/или двенадцатиперстной кишки (перфорация).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зуд, крапивница, различные формы кожной сыпи;
- боли в животе, тошнота, тяжесть в верхней части живота, вздутие, изжога;
- головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- диарея, повышение образования газов, запор, рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), первыми симптомами являются: лихорадка, боль в горле, образование ран в полости рта, выраженная слабость, синяки ;
- сильное сердцебиение (тахикардия);
- образование пузырей на коже различного размера (буллезный дерматит), покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), желтуха;
- кровь в моче, моча мутного цвета (гематурия, протеинурия), постоянные боли в пояснице, слабость, головная боль, повышение температуры тела (папиллярный некроз), частое мочеиспускание, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, ложные позывы к мочеиспусканию (цистит).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- образование заполненных непрозрачным содержимым пузырьков на коже (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Болезненные покраснения кожи (реакция фоточувствительности);
- боль в области верхней части живота, тяжесть, тошнота, рвота, стул черного цвета (мелена), кровавая рвота (изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, осложненное в ряде случаев кровотечением);
- одышка, отеки конечностей, живота, увеличение веса, ощущение усталости, слабость (сердечная недостаточность, периферические отеки), повышение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол-600, калия гидроксид, вода очищенная. *Оболочка*: желатин, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), вода очищенная, краситель Пунцовый (Понсо 4R) (E124).

Внешний вид препарата НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, прозрачные, красного цвета.

Содержимое капсул – вязкая жидкость от бесцветного до светло-розового или красного цвета.

По 10 капсул в упаковку ячейковую контурную из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, или из пленки ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10 или 20 капсул во флакон полипропиленовый, укупоренный крышечкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

Адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

Производитель:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

Адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>