ДИСПЕЙН КИДС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Диспейн Кидс.
Международное непатентованное название: парацетамол + ибупрофен.
Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.
Состав: каждые 5 мл содержат:
Парацетамол BP 162,5 мг;
Ибупрофен BP 100 мг.
Вспомогательные вещества: сахароза, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, ксантовая камедь, сорбитол раствор, полисорбат 80, кармелоза натрия, повидон, натрия ЭДТА, краситель желтый закат (Supra), эсс. апельсиновое масло, эсс. жевательная резинка, цитрат натрия, аспартам, ацесульфам калия, глицерин, диоксид кремния коллоидный, очищенная вода.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства
Код АТХ: M01AE51.
Фармакологические свойства:
Фармакодинамика:
Комбинированный препарат. Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Механизм противовоспалительного действия ибупрофена обусловлен ингибированием активности циклогеназ (ЦОГ) с последующим подавлением синтеза простагландинов.
Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует ЦОГ преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции, оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.
Ибупрофен - неселективно ингибирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2, уменьшает синтез ПГ. Противовоспалительный эффект связан с уменьшением проницаемости сосудов, улучшением микроциркуляции, снижением высвобождения из клеток медиаторов воспаления (ПГ, кинины, ЛТ) и подавлением энергообеспечения воспалительного процесса. Анальгезирующее действие обусловлено снижением интенсивности воспаления, уменьшением выработки брадикинина и его альгогенности. Уменьшение возбудимости теплорегулирующих центров промежуточного мозга результируется в жаропонижающем действии. Выраженность антипиретического эффекта зависит от исходной температуры тела и дозы.
Фармакокинетика:
Ибупрофен хорошо абсорбируется из желудка. Tmax —около 1 часа. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. Около 99 % связывается с белками плазмы. Ибупрофен медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы. Подвергается метаболизму в печени, главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. Имеет двухфазную кинетику элиминации. Период полувыведения (T1/2) из плазмы составляет 2-3 часа. До 90 % дозы может быть обнаружено в моче в виде метаболитов и их конъюгатов. Менее 1 % экскретируется в неизмененном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.
Парацетамол быстро всасывается из ЖКТ. Время достижения Cmax через 0,5-2 часа. Равномерно распределяется в жидкостях организма. Связь с белками плазмы вариабельная в пределах 15 %. Проникает через ГЭБ. Подвергается метаболизму в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые при конъюгации с глутатионом образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызвать их некроз. В метаболизме парацетамола участвует изофермент CYP2E1. T 1/2 1-4 часа. Выводится почками в виде конъюгатов, и только 3 % в неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается T1/2.
Показания к применению:
Применяется у детей от 6 месяцев до 14 лет:
В качестве вспомогательного лекарственного средства для лечения болевого и лихорадочного синдрома при:
синусите; тонзиллите; острых инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних отделов дыхательных путей (фарингит, трахеит, ларингит) и постпрививочных реакциях.
Лихорадочный и болевой синдромы слабой или умеренной интенсивности различной этиологии:
зубная и головная боль; мигрени; невралгии; боль при растяжении связок; вывихи, переломы.
Противопоказания:
- повышенная чувствительность к компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- аспириновая астма;
- кровотечения любой этиологии;
- заболевания зрительного нерва;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст (до 6 месяцев).

С осторожностью: артериальная гипертензия; хроническая сердечная недостаточность; печеночная и/или почечная недостаточность; нефротический синдром; гипербилирубинемия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастрит; энтерит; колит; заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия); бронхиальная астма.
Беременность и период лактации:
Препарат предназначен для использования у детей. При необходимости применения препарата Диспейн Кидс в период беременности и лактации (грудного вскармливания), следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка. При необходимости применения, в I триместре беременности следует исключить длительный прием препарата Диспейн Кидс. При необходимости кратковременного применения препарата Диспейн Кидс в период лактации, прекращения грудного вскармливания, обычно, не требуется.
Способ применения и дозы:
Препарат принимают внутрь после еды.
Перед применением хорошо взболтать.
Для точного отмеривания дозы препарата прилагается шприц-дозатор.
Дети от 6 месяцев до 2 лет-2-2,5 мл 3раза в сутки под наблюдением врача.
Дети 2-3 года (10-15 кг) - 5 мл 3 раза в сутки.
Дети от 4-6 лет (16-21 кг) - 7,5 мл 3-4 раза в сутки.
Дети от 7 -9 лет (22-26 кг) -10 мл 3 раза в сутки.
Дети от 10-11 лет (27-32 кг) -12,5 мл 3 раза в сутки.
Дети от 12-14 лет (33-43 кг) -15 мл 3 раза в сутки.
Постиммунизационная лихорадка:
По 2,5 мл препарата. При необходимости через 8 часов еще 2,5 мл. Не применяйте более 5 мл в течении 24 часов. Если температура сохраняется, посоветуйтесь с врачом.
Безопасность и эффективность препарата не была исследована у детей младше 6 месяцев.
Продолжительность лечения: не более 3-х дней в качестве жаропонижающего; не более 5-ти дней в качестве обезболивающего.
Побочные действия:
Со стороны ЖКТ: НПВП-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; реже — изъязвления слизистой ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой десен, афтозный стоматит, панкреатит.
Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит.
Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.
Со стороны органов чувств: нарушения слуха — снижение слуха, звон или шум в ушах.
Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; реже — асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).
Со стороны ССС: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.
Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.
Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или уртикарная), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.
Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.
Со стороны органов зрения: токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза).
Лабораторные показатели: возможно — удлинение времени кровотечения, снижение концентрации глюкозы в сыворотке, уменьшение Cl креатинина, гематокрита или Hb, увеличение сывороточной концентрации креатинина, активности печеночных трансаминаз.
Риск развития изъязвлений слизистой ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), нарушений зрения (нарушения цветового зрения, скотомы, поражения зрительного нерва) возрастает при длительном применении препарата в больших дозах.
Передозировка:
Симптомы: абдоминальные боли, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение АД, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.
Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, АД).
Лекарственное взаимодействие:
Эффективность фуросемида и тиазидных диуретиков может быть снижена из-за задержки натрия, связанной с ингибированием синтеза ПГ в почках.
Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарин) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических препаратов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина — повышается риск развития геморрагических осложнений.
Ибупрофен может снижать эффективность антигипертензивных средств.
Ибупрофен увеличивает концентрацию в плазме крови дигоксина, фенитоина и лития.
Ибупрофен (подобно другим НПВП) должен применяться с осторожностью в комбинации с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП и ГКС (это увеличивает риск развития неблагоприятных влияний препарата на ЖКТ).
Ибупрофен может увеличивать концентрацию метотрексата в плазме.
Комбинированное лечение зидовудином и ибупрофеном может увеличивать риск развития гемартрозов и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией.
Ибупрофен усиливает гипогликемическое действие пероральных гипогликемических средств и инсулина; может возникнуть необходимость коррекции дозы.
Длительное комбинированное использование с парацетамолом, а также циклоспорином, препаратами золота повышает риск развития нефротоксичных эффектов.
Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.
Сочетание парацетамола с этанолом, ГКС, кортикотропином повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.
Особые указания:
При возникновении признаков кровотечения из ЖКТ препарат должен быть отменен (см. «Противопоказания»).
Может маскировать объективные и субъективные признаки инфекции, поэтому у пациентов с инфекцией необходима осторожность.
Побочные эффекты могут быть снижены при применении минимальной эффективной дозы.
При длительном применении парацетамола возможен риск развития анальгетической нефропатии.
Пациенты, которые отмечают нарушения зрения (ибупрофен), должны прекратить лечение и пройти офтальмологическое обследование.
Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.
Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы нельзя принимать препарат, поскольку препарат Диспейн кидс содержит сахарозу и сорбит.
Продукт содержит аспартам. Пациентам с фенилкетонурией (ФКУ) нельзя принимать препарат.
Форма выпуска:
Суспензия для приема внутрь по 100 мл в стеклянной бутылке янатрного цвета, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке, в комплекте 5 мл шприц-дозатор.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
Без рецепта.

NEO UNIVERSE

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
NEO UNIVERSE LLP
18 Блок, Норман Роуд 53, Бизнес-парк
Гринвич Центр, Лондон, Англия,
SE10 9QF, Великобритания
Производитель:
Ларк Лабораторис (И) Лтд.,
SP-1192 E, Фаза IV, RIICO промышленная зона,
Бхивади, район Алвар,
(Раджастан), Индия