

250 mm

505 mm

FANIGAN® TABLETS/UA

30060765000802B

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного
застосування лікарського
засобу**

ФАНІГАН (FANIGAN®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, диклофенак натріо;
1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенак натріо 50 мг;
довоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон К-30, натрію кроскармелоза, целюлоза
мікроістрична, матіні стеарат, жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими відрізняльними.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та противимінливі засоби.

Код ATХ M01A B55.

Фармакологічні властивості.

Фармакодінаміка.

Фаніган – комбінований препарат, що чинить виражену протизапальну, анальгетичну та антипріретичну дію. Фармакологічна активність препарату зумовлена властивостями диклофенаку та парацетамолу, що входять до складу препарату.

Диклофенак належить до групи лікарських засобів, які чинять виражену протизапальну та анальгезуючу, а також помірну жарознижувальну дію. Він є інгібітором простагландинтетази (циклооксигенази).

In vitro диклофенак в концентрації тим, що досягається при лікуванні пацієнтів, не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини. Парацетамол проявляє виражений анальгетичний, незначний антипріретичний і протизапальний ефект. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів у центральної нервової системі.

Фармакокінетика.

Диклофенак.

Натрію диклофенак швидко всмоктується у кров – максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години. Зв'язування з білками плазми крові – понад 99 %. Добре проникнення у тканини і синовіальну рідину, де його концентрація росте повільно, через 4 години досягає вищих значень, ніж у плазмі крові. Іха може сповільнювати швидкість всмоктування, не впливаючи на повноту всмоктування. Біодоступність – близько 5 %.

Період напіввиведення з плазми крові становить 1-2 години, із синовіальної рідини – 3-6 годин. Близько 35 % виводиться у вигляді метаболітів з калом; близько 65 % – метаболізується у печінці та виводиться нирками у вигляді неактивних похідних, близько 1 % – у незміненному вигляді.

Парацетамол.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми крові варіабельне. Парацетамол метаболізується у печінці та виводиться переважно нирками у формі кон'югованіх метаболітів. Після повторного застосування препарату фармакокінетичні показники активних речовин не змінюються. За умов дотримання рекомендованих інтервалів між прийомом таблеток кумуляція препарату не відзначається.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Гострі білі (м'язовий, головний, зубний, з локалізацією у хребті), при несуглобовому ревматизму, ревматоїдному артриті, анкілозуючому спонділіті, остеоартрозі, спонділоартриті, гострих нападах подагри, первинній дисмініорей, аднескіт, фарнготонзіліт, отит.

– Постіяртеріальний та післяоперативний болювий синдром.

Протипоказання.

Гіперчувствливість до диклофенаку, парацетамолу або до будь-якого іншого компонента препарату. Гостра виразка шлунка або кишечника; гастроінтенസінальна кровотеча або перфорація.

Кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізодів диагностикованої виразки або кровотечі).

Високий ризик розвитку післяопераційних кровоточів, незгортання крові, порушень гемостазу, гемопоетичних порушень або цереброваскулярних кровоточів.

Печінкова недостатність.

Ниркова недостатність (швидкість клубочкової фільтрації < 15 мілл/х'ї/1,73 м²).

Застосування серцева недостатність (функциональний клас II-IV за критеріями NYHA).

Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стено кардіо або перенесли інфаркт міокарда.

Протипоказано пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ібупрофену, диклофенаку, парацетамолу, аєтилсапіцилікової кислоти або інших НПЗЗ виникають напади бронхіальної астми («аспірінова астма»), антіглеворотчичний набряк, кропив'янка або гострий риніт, полініса та інші алергічні симптоми.

Захворювання крові, порушення кровоточення без яєсаного генезу, лейкопения, виражена анемія.

Бродження гіпербірітуріємії, синдром Жильєра.

Дефіцит глукозо-6-фосфатдегідрогенази.

Затримка захворюванням кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт).

Алкоголізм.

Не застосовувати для лікування післяоперативного болю при аортокоронарному шунтуванні (або при використанні апарату штучного кровообігу).

Захворювання периферичних артерій.

Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Диклофенак.

Літії: За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівня літію у сироватці крові.

Діоксідин: За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрацію діоксідіну у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівня діоксідіну у сироватці крові.

Діуретики та антигліертензини засоби: Як і інші НПЗЗ, супутнє застосування диклофенаку з діуретиками та антигліертензинами засобами (наприклад – блокаторами, інгібіторами антігензин-перетворювача синтезу судинорозшируючих простагландинів). Таким чином, подібну комбінацію застосовують з обережністю, а пацієнти, особливо літнього віку, повинні передбачати під результатним наглядом щодо рівня артеріального тиску. Пацієнти повинні отримувати належну діуретичну терапію на регулярні основи після неї, особливо щодо діуретиків та інгібіторів АІФ, у зв'язку зі збільшеним ризику нефротоксичності.

Препарати, що спричиняють гіперкаліємію: Супутнє лікування калієзберігаючими діуретиками, ціклоспорином, таクロлімусом або триметопримом може бути пов'язано зі збільшеннем рівня калію у сироватці крові, тому моніторинг стану пацієнта слід проводити частіше.

Антикоагулянти та анти тромботичні засоби: Супутнє застосування може підвищувати ризик кровотечі, тому рекомендується вживати застережок захорювань. Хоча відсутні переконливі дані про вплив диклофенаку на активність антикоагулянтів, існують дані про збільшення ризику кровотечі у пацієнтів, які застосовують одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому для введення, що ніяк зміни в дозуванні антикоагулянтів не потрібні, рекомендовані ретельний моніторинг таких пацієнтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може тимчасово припинювати агрегацію тромбоксонів.

Інші НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостeroїди: Одночасне застосування диклофенаку з іншими НПЗЗ або кортикостeroїдами може підвищувати ризик шлунково-кишкової кровоточі або виразки або кровотечі, такі як системні кортикостeroїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), анти тромботичні засоби (наприклад, ACK) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

НПЗЗ, включаючи диклофенак, пов'язані з підвищеним ризиком виникнення неспроможності шлунково-кишкового анестезісту. Рекомендується ретельне медичне спостереження та обережність при застосуванні диклофенака після операції на шлунково-кишковому тракті.

Вплив на печінку: НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного або декількох ферментів печінки може підвищуватися. Підвищення рівня ферментів зазвичай було обертовим після застосування диклофенаку в клінічних дослідженнях (приблизно у 15 % пацієнтів), але дуже рідко супроводжувалося клінічними симптомами. У більшості випадків воно не перевищувало норму. Часто (у 2,5 % випадків) спостерігалось помірне підвищення У (з 3 – < 8 разів вище верхньої межі норми), тоді як частота вираженого збільшення (у 8 разів вище верхньої межі норми) залишалася приблизно на рівні 1 %. Підвищення рівня печінкових ферментів супроводжувалося диклофенаком.

Пацієнти літнього віку мають підвищено частоту небажаних реакцій на застосування НПЗЗ, особливо шлунково-кишкової кровоточі або перфорації.

Щоб мінімізувати небажані ефекти, лікування слід розпочинати з найменшої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Для диклофенаку: Слід уникати одночасного застосування диклофенаку з інгібіторами СУР2С9 (наприклад, з ворикозолом).

Інгібітори СУР2С9. Необхідна обережність при одночасному застосуванні диклофенаку з інгібіторами СУР2С9 (наприклад, з ворикозолом), що може привести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові.

Індуктори СУР2С9. Необхідна обережність при одночасному застосуванні диклофенаку з індукторами СУР2С9 (наприклад, з фібропрістоном). Це може привести до значного зменшення концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку.

Парацетамол: Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домедріону і зменшується при застосуванні холестериолін. Антikoагулянтний ефект варфарину та інших кумарінів може бути посилені при одночасному довготривалому регулярному щоденому застосуванні парацетамолу, з підвищеним ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати: Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Слід: Барбітурати зменшують концентрацію парацетамолу з диклофенаком рекомендується проводити моніторинг концентрацій фенітіону у плазмі крові з зв'язку з збільшеним впливом фенітіону.

Холестепілон та холестериолін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується призначати диклофенак принаймін за 1 годину до або через 4-6 годин після застосування холестоліпу/холестериоліну.

Серцеві гілкоозиди. Одночасне застосування серцевих гілкоозидів і НПЗЗ може посилити серцеву недостатність, зменшити ШФ і підвищити рівень глюкозидів у плазмі крові.

Міферпристон: НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8-12 дін після застосування міферпристону, оскільки НПЗЗ може зменшити ефект міферпристону.

Інгібітори СУР2С9. Необхідна обережність при одночасному застосуванні диклофенаку з інгібіторами СУР2С9 (наприклад, з ворикозолом). Це може привести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові.

Індуктори СУР2С9. Необхідна обережність при одночасному застосуванні диклофенаку з індукторами СУР2С9 (наприклад, з фібропрістоном). Це може привести до значного зменшення концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку.

250 mm

505 mm

Призначати диклофенак пацієнтом зі значими факторами ризику кардіоваскулярних явищ (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки та тільки у дозах до 100 мг на добу при курсі лікування більше 4 тижнів. Оскільки кардіоваскулярні ризики при застосуванні диклофенаку зростають зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротшим періодом та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично перевіряти потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію.

Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання рекомендацій, оскільки під час застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків.

Диклофенак треба застосовувати з обережністю пацієнтом, які одночасно приймають діуретики чи інгібтори АФ або у них підвищений ризик головолімії.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування диклофенаку, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і при тривалому лікуванні, пов'язано з незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Пацієнтам зі складовою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця та/або цереброваскулярною хворобою призначати диклофенак не рекомендовано, у разі необхідності застосування можливі лише після ретельної оцінки ризику/користі в дозуванні не більше 100 мг на добу. Подібну оцінку слід провести перед початком довгострокового лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинних явищ (наприклад, пацієнтів з артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом та пацієнтів, які палить).

Пацієнти повинні бути проінформовані щодо можливості виникнення серйозних тромбоемболічних явищ (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення) у будь-який час. У цьому випадку треба негайно звернутися до лікаря.

Вплив на гематологічні показники.

При тривалому застосуванні даного препарату, як і інших НПЗЗ, рекомендується моніторинг повного аналізу крові.

Диклофенак може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

Астма в анамнезі.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слізової оболонки носа (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легенів чи хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо такими, що пов'язані з алергічними, подібними до ринітів, симптомами) часто виникають реакції на НПЗЗ, такі як загострення астми (так звана непереносимість алергічної/аналгетичної астми), набряк Кінке або крапив'янка. У зв'язку з цим для таких пацієнтів рекомендовано спеціальні запобіжні заходи (готівності до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями на інші речовини, такими як висипання, свербіж або крапив'янка.

Фертильність.

Застосування диклофенаку, як і інших НПЗЗ, може привести до порушення фертильності у жінок, тому не рекомендується жінкам, які прагнуть завагітніти. Якщо жінка має труднощі з зачаттям або проходить обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути доцільність відмінії міжнародного засобу Фаніган.

На підставі даних дослідження на тваринах неможливо включити порушення репродуктивної функції у самців. Релевантність цих даних для людини не встановлена.

Вплив на вагітність та/або розвиток ембріона/плода.

Інгібування синтезу простагландинів диклофенаком може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидів та/або ризик розвитку сервічес вад і гастроізису після застосування інгібітора синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад буде збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Було показано, що у тварин введення інгібітора синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постмілітранзитарної втрати та смертності ембріона/плода. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування диклофенаку може спричинити олігогідратну внаслідок дисфункциї нирок плода. Це може статися незабаром після початку лікування та зазвичай є оборотним після припинення лікування.

Під час третього триместру вагітності всі інгібтори синтезу простагландинів можуть привести до розвитку у плода:

- серцево-легеневої токсичності (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок (див. вище).

У матері та новонародженого наприкінці вагітності:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникнути навіть при дуже низких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Для парацетамолу.

Лікарський засіб містить парацетамол, тому не слід застосовувати його разом з іншими засобами, що містять парацетамол і застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або бессонця. Однакожне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може привести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печенікову недостатність, що може привести до необхідності передсадки печінки або до летального насліду.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Слід враховувати, що в пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Зареєсовані випадки порушення функції печінки / печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатону, наприклад при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізму чи сепсисі.

Рекомендується бути обережними при односному застосуванні парацетамолу з флуоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високим анионним дефіцитом, особливо у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недійснанням та іншими джерелами дефіциту глутатону (наприклад, хронічним алкоголізмом), а також тих, хо вживас максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання 5-оксопроліну.

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатону при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блівання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів. Не перевищувати заданих доз. Дуже тривале застосування без контролю з боку лікаря може бути небезпечним.

Лікарський засіб слід застосовувати, лише коли це є явно необхідним.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та недоступному для дітей місці.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), тому може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування грудбою.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування грудбою.

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

Пацієнти, в яких під час лікування препаратом спостерігаються порушення зору, запаморочення (вертиго), сонливість, млявість, втомлюваність або інші порушення з боку центральної нервової системи, мають утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Способ застосування та доза.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для досягнення мети лікування.

Дозу визначає лікар для кожного хворого індивідуально, залежно від віку пацієнта, характеру та перебігу захворювання, індивідуальної переносимості та лікувальної ефективності препарату.

Дорослим приймам віком 18 років – по 1 таблетці 2-3 рази на добу після їди.

Інтервал між приймами становить не менше 4 годин.

Тривалість лікування становить не більше 5-7 днів та залежить від перебігу захворювання.

Максимальна доза препарата для дорослих та дітей віком від 14 років становить не більше 3 таблеток.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Пацієнти з пільного віку (віком від 65 років).

Хоча у пацієнтів пільного віку фармакокінетика диклофенаку не погіршується до будь-якого клінічно значущого ступеня, НПЗЗ слід застосовувати з обсягом дози, що складається з половини дози, що використовується у дорослих.

Крім того, у пацієнтів пільного віку може збільшуватися ризик викидів та інших побічних ефектів.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації < 15 міл/л/1,73 м²; діяльні розділ «Протипоказання»).

Спеціальні дослідження за участю пацієнтів з порушенням функції нирок не проводилися, тому не можуть бути надані рекомендації щодо коригування дози. Слід з обережністю застосовувати диклофенак пацієнтам з порушенням функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з печінковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Спеціальні дослідження за участю пацієнтів з порушенням функції печінки не проводилися, тому не можуть бути надані рекомендації щодо коригування дози. Слід з обережністю застосовувати диклофенак пацієнтам з легким та помірним порушенням функції печінки (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 14 років.

Передозування.

Диклофенак.

Симптоми.

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує. Передозування може спричинити такі симптоми як головний біль, нудота, блівання, біль в епігастрії, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, шум у вухах або судоми. Гостра ниркова недостатність та гужевіння печінки можливі у разі тяжкої інтоксикації.

Лікування.

Лікування гострого отруєння НПЗЗ, включаючи диклофенак, полягає у проведенні підтримуючої і симптоматичної терапії. Це супроводжується лікуванням таких проявів як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, шлунково-кишкові розлади, пригнічення дихання. Магнієвомікрон, що таки специфічні лікувальні заходи, як фосфорові діурез, діаліз або гемоперфузія, будуть ефективними для виведення НПЗЗ, включаючи диклофенак, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білоками крові та піддаються інтенсивному метаболізму. Після прийому потенційно токсичних доз рекомендується застосування активованого вугілля, а після прийому потенційно небезпечних для життя доз — проведення очи