



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕЛУМ ЭКСТРА TELUM EXTRA

Торговое название препарата: Телум Экстра

Действующее вещество (МНН): ибупрофен, парацетамол.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

каждая таблетка содержит:

активные вещества: ибупрофена – 400 мг; парацетамола – 325 мг;

вспомогательные вещества: безводный кремний коллоидный, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота, метилгидроксibenзоат, повидон, пропилгидроксibenзоат, крахмал натрия глюколята, крахмал, очищенный тальк, очищенная вода.

Описание: белого цвета, капсулоподобные, двояковыпуклые таблетки без оболочки, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).

Код АТХ: M01AE51.

Фармакологические свойства

Фармакологические свойства комбинированного препарата Телум Экстра, обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен — нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая ЦОГ-1 и ЦОГ-2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов ПГ (медиаторы боли, воспаления и гипертермической реакции) как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол — избирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в ЦНС, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ. Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ-1 и ЦОГ-2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект. Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов. Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция — высокая, Стах составляет 5–20 мкг/мл, T_{max} — 0,5–2 ч; связь с белками плазмы — 15%. Проникает через ГЭБ. Метаболизируется в печени с образованием как активных, так и неактивных метаболитов. T_{1/2} — 1–4 ч. Преимущественно выводится почками в виде метаболитов — глюкуронидов и сульфатов, 3% — в неизменном виде.

Ибупрофен

Хорошо абсорбируется из ЖКТ. T_{max} при приеме натощак — 45 мин, при приеме после еды — 1,5–2,5 ч. Связь с белками плазмы — 90%. Концентрация препарата в синовиальной жидкости превышает содержание в плазме. Подвергается пре- и постсистемному метаболизму в печени. Имеет двухфазную кинетику выведения, T_{1/2} равен 2–2,5 ч. Выводится почками (в неизменном виде — не более 1%), в меньшей степени — с желчью.

Показания к применению

Телум Экстра:

- невралгия;
- миалгия;
- боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- боли в спине;
- суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- альгодисменорея (болезненные менструации);
- зубная боль;
- симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Применять внутрь, до или через 2–3 ч после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым — по 1 табл. 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 3 табл.

Детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг) — по 1 табл. 2 раза в сутки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушения сна, тревожность, депрессия.

Со стороны ССС: тахикардия, повышение АД, сердечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны ЖКТ: абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея или запор, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит.

Со стороны органов чувств: нарушение слуха, звон или шум в ушах, нарушения зрения, нечеткость зрения или диплопия, сухость и раздражение глаз.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, нефротический синдром, полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, аллергический ринит, ангионевротический отек, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия.

При длительном применении в больших дозах — гепатотоксическое и нефротоксическое (гепатит, интерстициальный нефрит и папиллярный некроз) действие; гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата; эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- нарушения свертываемости крови (гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и около носовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВС, в т.ч. в анамнезе;
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: хроническая сердечная недостаточность; вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, печеночная и/или почечная недостаточность средней и легкой степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией, нефротический синдром; сахарный диабет, заболевания периферических артерий, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастрит, энтерит, колит; бронхиальная астма, бронхоспазм; пожилой возраст;

Применение при беременности и кормлении грудью:

При необходимости применения препарата в I и II триместрах беременности следует соблюдать осторожность — применение возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск. Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

В период грудного вскармливания при необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Лекарственные взаимодействия

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флуменинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелой интоксикации при передозировке.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Сочетание ибупрофена с этанолом, ГКС повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.

Одновременное применение парацетамола с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита.

Парацетамол и ибупрофен усиливают действие антикоагулянтов непрямого действия и снижают эффективность урикозурических препаратов.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Ибупрофен снижает гипотензивную активность вазодилататоров, натрийуретическую и диуретическую — фуросемида и гидрохлортиазида.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Ибупрофен усиливает эффект пероральных гипогликемических средств и инсулина.

Ибупрофен увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

При одновременном назначении с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее противовоспалительное и антиагрегантное действие. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения препарата Телум Экстра с другими ЛС, содержащими парацетамол и/или НПВС. При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При появлении симптомов НПВС-гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

На фоне приема препарата Телум Экстра следует воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенное внимание, быструю психическую и двигательную реакцию.

В период лечения не рекомендуется прием алкогольсодержащих напитков.

Передозировка

Симптомы: нарушения функции печени под действием парацетамола могут появиться через 12–48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке — печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Лечение: назначение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона: метионина — через 8–9 ч и ацетилцистеина — через 12 ч после передозировки. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Форма выпуска

По 6 таблеток в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

4 года.

Не использовать препарат по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Производитель:

«Siren Healthcare», 14, Swamminaryan Park, Ranip, Ahmedabad-382480, Gujarat, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

СП ООО «Samarkand England Eco Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г.Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

www.seem.uz