

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 20__ года
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Ларингал®

Торговое название

Ларингал®

Международное непатентованное название

Флурбипрофен

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания, 8.75 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - флурбипрофен 8.75 мг,

вспомогательные вещества: маннитол, коповидон, ацесульфам калия, глицерол дибегенат, ароматизатор мятный.

Описание

Таблетки круглой формы белого или почти белого цвета с углубленными центрами, допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Флурбипрофен.

Код АТХ R02AX01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция. Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5-12 минут и флурбипрофен сразу подвергается абсорбции, обнаруживаясь в крови спустя 5 минут, при пике концентрации в плазме спустя 40-45 минут с момента приема, хотя при этом его содержание остается на среднем

низком уровне 1,4 мкг/мл, что примерно в 4,4 раза меньше, чем при дозе 50 мг в таблетке. Абсорбция флурбипрофена может проходить в щечной полости с помощью пассивной диффузии. Скорость абсорбции зависит от лекарственной формы; при этом пиковые концентрации достигаются быстрее, чем те, которые достигаются после поглощения эквивалентной дозы, хотя и обладают сходными величинами.

Распространение. Флурбипрофен быстро распространяется по всему организму и сильно привязывается к белкам плазмы крови.

Метаболизм. Флурбипрофен в основном метаболизируется посредством гидроксилирования и выводится через почки. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3-6 ч. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах (<0,05 мкг/мл). Приблизительно 20–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизмененном виде.

Фармакодинамика

Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает значительным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом за счет подавления циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), с некоторой селективностью по отношению к ЦОГ-1, в результате чего снижается продукция простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Препарат оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости рта и горла: уменьшает отек, затруднение при глотании, боль и ощущение раздражения в горле.

Успокаивающее действие начинается со 2-й минуты.

Значительное уменьшение интенсивности боли в горле начинается с 22 минуты с достижением максимального эффекта через 70 минут и продолжается до 4 часов.

Показания к применению

- симптоматическое лечение боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки

Способ применения и дозы

Для рассасывания в полости рта. Таблетки Ларингал® необходимо рассасывать в полости рта до полного растворения. При рассасывании следует перемещать таблетку по всей полости рта, во избежание повреждения слизистой оболочки в месте рассасывания.

Дети в возрасте старше 12 лет, взрослые, пожилые: медленно рассасывать по 1 таблетке каждые 3-6 часов. Не принимать более 5 таблеток в течение 24 часов. Курс лечения 3 дня.

Препарат необходимо принимать максимально коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные действия

У пациентов, получавших флурбипрофен, сообщалось о побочных реакциях, возникавших как в период лечения, так и в течение 2 недель после прекращения терапии, со следующей частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно определить по имеющимся данным):

Часто

- головокружение, головная боль, парестезия
- диарея, язвенный стоматит, тошнота, боль в ротовой полости, ротовая парестезия, раздражение в горле, боль в ротоглотке, дискомфорт в ротовой полости (ощущение тепла или жжения, или покалывание во рту)

Нечасто

- повышенная температура, боль
- бессонница, сонливость
- обострение астмы и бронхоспазма, диспноэ, хрипы, образование волдырей в ротоглотке, глоточная гипестезия
- вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссодиния, дисгевзия, дизестезия ротовой полости, рвота
- различная кожная сыпь, зуд

Редко

- анафилактическая реакция

Неизвестно

- отек, гипертония и сердечная недостаточность
- гепатит
- тяжелые формы кожной реакции, такие как буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз
- анемия, тромбоцитопения

В случае появления побочных реакций следует посоветоваться с врачом о целесообразности дальнейшего применения препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к флурбипрофену или любому вспомогательному веществу
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта или язвенное кровотечение в фазе обострения или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения)
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (в том числе колит тяжелой степени тяжести, геморрагические и

гемопоетические нарушения) в анамнезе, спровоцированные применением НПВП

- печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести или заболевание печени в активной фазе
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести
- декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования
- беременность и период лактации
- детский возраст до 12 лет

Лекарственные взаимодействия

Следует избегать одновременного применения флурбипрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота. Следует избегать одновременного приема, за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Другие НПВП, в том числе ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты. НПВП (например, варфарин) могут усиливать эффект антикоагулянтов.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут повышать риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Гипотензивные средства (ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики. НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп и могут повышать нефротоксичность вследствие ингибирования циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушением почечной функции (необходимо обеспечить адекватное возмещение жидкости у таких пациентов).

Прием *алкоголя* может увеличивать риск возникновения побочных реакций, в особенности, кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

Сердечные гликозиды. Одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Совместное применение с *циклоспорином* увеличивает риск развития нефротоксичности.

Совместное применение с *глюкокортикостероидами* может повышать риск образования язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.

Препараты лития. Ограниченные данные свидетельствуют о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП, поэтому рекомендуется регулярный контроль и, при необходимости, корректировка дозы.

Существуют данные об увеличении концентрации *метотрексата* в плазме крови и, как следствие, развитие токсического эффекта при применении НПВП в течение 24 часов до или после приема метотрексата.

Мифепристон. Применение НПВП следует начинать не ранее, чем через 8 - 12 дней после окончания применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Пероральные гипогликемические препараты. Возможно изменение уровня глюкозы в крови, поэтому рекомендуется увеличить частоту контроля уровня глюкозы в крови.

Фенитоин. Возможно повышение сывороточного уровня фенитоина, поэтому рекомендуется контроль сывороточного уровня фенитоина и, при необходимости, коррекция дозы.

Совместное применение *калийсберегающих диуретиков* и флурбипрофена может привести к гиперкалиемии.

Лекарственные препараты, содержащие *пробенецид* или *сульфинпиразон*, могут задерживать выведение флурбипрофена.

У пациентов, получающих совместное лечение НПВП с *антибиотиками хинолонового ряда*, возможно увеличение риска возникновения судорог.

При совместном применении *селективных ингибиторов обратного захвата серотонина* с флурбипрофеном может привести к повышенному риску развития эрозивно-язвенных заболеваний органов желудочно-кишечного тракта или язвенного кровотечения.

Такролимус. При одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин. Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности.

Толбутамид и *антациды*. К настоящему времени исследования не выявили взаимодействий между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Пожилые пациенты. Данные по применению в данной возрастной группе ограничены, у пожилых пациентов отмечается повышенный риск развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ, включая кровотечение и перфорацию вплоть до развития летального исхода.

Печеночная и почечная недостаточность. Корректировки дозы препарата у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Применение флурбипрофена у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести не

рекомендуется. Имеются данные о развитии нефротоксичности в связи с применением НПВП, включая развитие интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности. НПВП могут вызвать дозозависимое сокращение выработки простагландинов, что может вызвать почечную недостаточность.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями возможно развитие бронхоспазма, поэтому им следует с осторожностью назначать флурбипрофен.

Следует избегать совместного назначения флурбипрофена с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Пациенты с заболеваниями соединительной ткани (например, системная красная волчанка) имеют повышенный риск развития асептического менингита. Однако, подобный риск при кратковременном назначении флурбипрофена не выявлен.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или с хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

При продолжительных курсах терапии анальгетиками возможно развитие головных болей.

Заболевания ЖКТ. При наличии в анамнезе язвенного колита, болезни Крона, особенно пожилым людям, следует назначать НПВП с осторожностью. Прием НПВП может сопровождаться развитием кровотечений ЖКТ, образованием язв и перфораций, которые в некоторых случаях приводили к летальным исходам, как с предупреждающими симптомами или серьезными явлениями в ЖКТ в анамнезе, так и без них. При появлении симптомов кровотечения или язвообразования пациентам следует прекратить прием флурбипрофена.

В связи с применением НПВП очень редко регистрировались случаи серьезных кожных реакций (некоторые – с летальным исходом), в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза. При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Следует рассмотреть возможность назначения антибактериальной терапии, поскольку в отдельных случаях, в связи с применением системных НПВП, описывалось обострение инфекционных воспалений (к примеру, развитие некротического фасциита), пациенту рекомендуется незамедлительно

обратиться к врачу при появлении или усугублении признаков бактериальной инфекции во время лечения флурбипрофеном в таблетках для рассасывания.

Данное лекарство не следует принимать пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахарозо-изомальтазной недостаточности.

Беременность и период лактации

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не проводилось.

Передозировка

Симптомы: передозировка маловероятна. Возможная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноте.

Лечение: симптоматическое лечение под контролем врача.

Форма выпуска и упаковка

По 8 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 1, 2 (10 таблеток) или 3 (8 таблеток) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33
тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
e-mail: pv@vivapharm.kz