ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ФОРСИЛ® ЭКСПРЕСС

Торговое название препарата: Форсил® экспресс
Действующее вещество (МНН): ибупрофен
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
Одна капсула содержит:
активное вещество: ибупрофен – 200,0 мг;
вспомогательные вещества: макрогол 600, вода очищенная*, калия гидроксид**,
* – входит в состав 50% раствора калия гидроксида,
** – используется в виде 50% раствора калия гидроксида. Не содержится в готовом продукте, вступает в реакцию с образованием калиевой соли ибупрофена.
Состав оболочки капсулы: желатин, сорбитола раствор некристаллизующийся, вода очищенная, краситель Красный очаровательный Е-129.
Описание: капсулы мягкие желатиновые овальной формы, прозрачные, красного цвета.
Содержимое капсул – вязкая прозрачная жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.
Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.
Код АТХ: M01AE01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика.
Действующим веществом лекарственного средства Форсил® экспресс является ибупрофен.
Ибупрофен – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), оказывает жаропонижающее, обезбаливающее, противовоспалительное действие.
Жаропонижающее действие заключается в неизбирательном блокировании циклооксигеназы (ЦОГ) 1 и 2 типов в каскаде арахидоновой кислоты ЦНС, которое приводит к уменьшению синтеза простагландинов (ПГ), снижению их концентрации в цереброспинальной жидкости, и к снижению возбуждения центра терморегуляции. Снижение температуры при лихорадке начинается через 30 минут после приема, его максимальное действие проявляется через 3 часа.
Ведущим обезболивающим механизмом является снижение продукции ПГ классов E, F и I, биогенных аминов, что приводит к предупреждению развития гиперальгезии на уровне изменения чувствительности ноцицепторов. Обезболивающее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Обезболивающее действие ощущается уже через 15 минут после приема ибупрофена.
Противовоспалительный эффект обусловлен угнетением активности ЦОГ. В результате этого снижается синтез ПГ в воспалительных очагах. Это приводит к уменьшению секреции медиаторов воспаления и снижению активности экссудативной и пролиферативной фазы воспалительного процесса.
Ибупрофен проявляет антиагрегантную активность.
Фармакокинетика
Ибупрофен всасывается из пищеварительного тракта примерно на 80%. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. $C_{макс}$ при приеме натощак 45 мин, при приеме после еды – 1,5-2 ч, в синовиальной жидкости – 2-3 ч.
Ибупрофен на 90 % связывается с белками крови, в основном с альбуминами.

Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму в печени. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. Имеет двухфазную кинетику элиминации с $T_{1/2}$ 2-2,5 ч. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и в меньшей степени - с желчью.

Показания к применению

Форсил® экспресс применяют для облегчения мигренеподобной головной боли, зубной боли, боли в спине, невралгии, болезненных менструациях, ревматической и мышечной боли.

Форсил® экспресс оказывает обезболивающее, противовоспалительное, жаропонижающее действие, облегчает симптомы простуды и гриппа.

Способ применения и дозы

Форсил® экспресс назначают взрослым и детям старше 12 лет. Препарат предназначен для кратковременного применения.

Принимать внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

Принимать по 1-2 капсулы до 3 раз в день по мере необходимости, соблюдая интервал между приемами минимум 4 часа.

Не принимать более 6 капсул за 24 часа.

Следует использовать минимально эффективную дозу в течение наименьшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если взрослым принимать препарат требуется более 10 дней (детям и подросткам от 12 до 18 лет – более 3 дней), или если симптомы сохраняются или усиливаются, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочные действия

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут (6 капс.). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Система, орган	**Частота**	**Побочное действие**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Изменения морфологических показателей крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности с зудом и крапивницей
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, в т.ч. отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок)

	Частота неизвестна	Реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ)
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит*
Нарушения со стороны сердечно - сосудистой системы	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность, периферические отеки, повышение АД
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия
	Редко	Диарея, метеоризм, запоры и рвота
	Очень редко	Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом (особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит
	Частота неизвестна	Обострение язвенного колита и болезни Крона
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Нечасто	Различные кожные высыпания
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции такие как, буллезная сыпь (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз).
	Частота неизвестна	Лекарственно-индуцированная гиперчувствительность с эозинофилией (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, некроз почечных сосочков, особенно при продолжительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке и отеками. Гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия
Диагностические исследования	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина

* Патогенез лекарственно-индуцированного асептического менингита не изучен. Однако имеются данные о единичных случаях появления симптомов менингита, связанных с приемом НПВС, как проявлении реакции гиперчувствительности (временная зависимость от приема лекарства и исчезновение симптомов после прекращения приема препарата). Следует отметить, что отдельные случаи симптомов асептического менингита (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, дезориентация) наблюдались во время лечения ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани).

Противопоказания

– повышенная чувствительность к ибупрофену и другим компонентам препарата;
– наличие в анамнезе аллергии в виде бронхоспазма, бронхиальной астмы, насморка, ангионевротического отека или крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или НПВС;
– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
– кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВС;
– геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови;
– тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA);
– тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
– беременность III триместр;
– детский возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота. Одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется, ввиду возможного усугубления нежелательных эффектов, за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг/сут), назначенных врачом. Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме время от времени маловероятно.

Прочие НПВС, особенно селективные ингибиторы ЦОГ-2. Следует избегать одновременного приема двух и более НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это может повысить риск развития побочных эффектов.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Кортикостероиды. Повышается риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные и мочегонные препараты. Лекарственные средства из группы НПВС могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или АРА II и средств, ингибирующих ЦОГ, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). В связи с этим требуется с осторожностью назначать комбинированное лечение, особенно у пациентов в пожилом возрасте. В случае таких пациентов показана гидратация и строгий мониторинг функции почек в начале курса лечения, а также периодически в ходе терапии. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или АРА II. Следовательно, комбинацию вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно пожилым лицам. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого

комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Диуретики могут увеличить риск нефротоксичности НПВС.
Антикоагулянты. НПВС могут усиливать действие лекарственных средств, уменьшающих свертываемость крови, таких как варфарин. При одновременном назначении с антикоагулянтными и тромболитическими лекарственными средствами (альтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) повышается риск развития кровотечений.
Антитромбоцитарные препараты и некоторые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Повышается риск кровотечений желудочно-кишечного тракта.
Сердечные гликозиды. При одновременном приеме НПВС могут усугубить сердечную недостаточность, вызвать снижение скорости клубочковой фильтрации и увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови.
Литий. Имеются данные, что НПВС потенциально могут вызывать повышение концентрации лития в плазме крови.
Метотрексат. Имеются данные, что НПВС потенциально могут вызывать повышение концентрации метотрексата в плазме крови.
Циклоспорин. Повышенный риск нефротоксичности.
Мифепристон. Не следует использовать НПВС в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВС могут снизить эффект мифепристона.
Такролимус. При одновременном приеме НПВС и такролимуса возможно повышение риска нефротоксичности.
Зидовудин. Одновременное применение НПВС и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.
Антибиотики из группы хинолонов. Исследования на животных доказали, что НПВС могут увеличивать риск судорог, связанных с антибиотиками из группы хинолонов. Пациенты, принимающие совместно НПВС и хинолоны, подвержены повышенному риску возникновения судорог.
Циклоспорин и препараты золота. Усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что повышает риск нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов.
Пероральные антидиабетические средства. Ибупрофен усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины и инсулина, что может увеличить риск гипогликемии.

Особые указания
Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, если использовать минимально эффективную дозу в течение наименьшего времени, необходимого для облегчения симптомов.
С осторожностью назначают препарат пожилым пациентам, так как у них чаще проявляются неблагоприятные побочные реакции на НПВС, главным образом, желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут привести к резкому ухудшению состояния.
Дыхательная система
Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с бронхиальной астмой и другими аллергическими заболеваниями в связи с риском возникновения бронхоспазма. Не рекомендуется применение ибупрофена при полном или неполном сочетании бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе).

Другие НПВС

Следует избегать одновременного применения ибупрофена и других НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Системная красная волчанка, а также смешанные заболевания соединительной ткани способствуют повышению риска асептического менингита.

Почки

С осторожностью препарат применяют при почечной недостаточности, т.к. может ухудшаться функция почек. Существует риск развития почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

Печень

С осторожностью препарат применяют при нарушениях функции печени.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

С осторожностью лекарственное средство назначают пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, с нарушениями свертываемости крови.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (например, менее 1200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациентам с плохо контролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать назначения его в высоких дозах (2400 мг/сутки). Тщательная оценка соотношения риск/польза также необходима перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска кардиоваскулярных осложнений (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), в особенности, если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Нарушение женской фертильности

Существует ограниченное доказательство того, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут оказывать влияние на овуляцию, вызывая нарушения фертильности у женщин. Это действие временное и прекращается после окончания терапии.

Желудочно-кишечный тракт

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорация, которые в некоторых случаях заканчивались смертью, отмечались после применения всех НПВС в каждом периоде лечения с или без предшествующих симптомов или эпизодов кровотечения из желудочно-кишечного тракта (включая неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).

Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта, изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВС, у пациентов с изъязвлением в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей доступной дозы. Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилым людям, следует сказать, что они должны сообщать врачу обо всех нетипичных симптомах, связанных с желудочно-кишечным трактом (особенно о кровотечении), прежде всего в начальный период терапии. Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у пациентов, одновременно применяющих другие препараты, которые могут увеличить риск желудочно-кишечных расстройств или кровотечения, такие как кортикостероиды

или антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота. В случае появления кровотечения из желудочно-кишечного тракта или изъязвления, следует немедленно прекратить прием лекарственного средства.

Дерматологические

Тяжелые кожные реакции, некоторые из них смертельные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз очень редко описывались в связи с применением лекарственных средств из группы НПВС. Самый большой риск появления этих тяжелых реакций наблюдается в начале лечения, в большинстве случаев в первый месяц применения препарата. Прием ибупрофена следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражениях слизистых или любых других признаках гиперчувствительности.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно повлиять на развитие беременности и/или эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований говорят о повышенном риске выкидышей, развитии пороков сердца и гастрошизиса при использовании ингибитора синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Считается, что увеличение риска провоцирует повышение дозировки и продолжительности лечения. В исследованиях на животных было выявлено, что прием препарата спровоцировал увеличение риска до- и постимплантационной гибели плодов, а также эмбриофетальной смертности. Кроме того, зафиксированы случаи развития различных пороков, включая пороки развития сердечно-сосудистой системы.

Применение препарата во время I и II триместров нежелательно, но возможно с осторожностью. Если ибупрофен используется женщиной, планирующей беременность, или женщиной в I и II триместре беременности, то должна быть выбрана наименьшая эффективная доза и краткие сроки лечения.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние на плод:

сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии),

– нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;

– на мать в конце беременности и новорожденного:

– возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз,

– угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

В связи с указанными выше эффектами, применение ибупрофена во время III триместра противопоказано.

Лактация

Согласно результатам небольшого числа проведенных исследований, НПВС могут проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях.

Ввиду того, что нет до сих пор сообщений о вредном влиянии ибупрофена на грудных детей, прекращение кормления при краткосрочном лечении ибупрофеном в дозах, применяемых в лечении боли и лихорадки, не является необходимым.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

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

Передозировка
У детей при приеме более чем 400 мг/кг могут проявиться симптомы передозировки. У взрослых доза, способная вызвать такие симптомы, точно не определена. Период полувыведения при передозировке – 1,5-3 часа.
Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастрии, реже понос, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение.
В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны ЦНС: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома.
В случаях тяжелого отравления может развиться метаболический ацидоз, увеличиться протромбиновое время, что, вероятно, связано с вмешательством в действие циркулирующих факторов свертывания крови. Может развиться острая почечная недостаточность и поражение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.
Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 ч после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать в/в введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Форма выпуска
Мягкие желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 С до 25 С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Информация о производителе
УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ИП ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан,
г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
Тел.: 99878 150 86 68; факс: 99878 150 84 48.
www.nikapharm.uz