

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИМАКС КИД

Торговое название препарата: Димакс Кид

Действующие вещества (МНН): парацетамол, ибупрофен

Лекарственная форма: суспензия

Состав:

Каждые 5 мл суспензии содержат:

активные вещества:

Парацетамол ВР	80,00 мг
Ибупрофен ВР	50,00 мг

вспомогательные вещества:

Сахароза	25мг
Глицерин	400 мг
Натрия метилпарабен	10 мг
Натрия пропилпарабен	1 мг
Сорбитол 70%раствор	1750мг
ЭДТА натрий	2,5 мг
Лимонная кислота	10,0 мг
Полисорбат 80	32,5 мг
Ксантановая камедь	15,0 мг
Вкусовая добавка – ананас	0,015мл
Вода	q.s.до 5 мл

Описание: бесцветная, гомогенная суспензия с ароматом ананаса

Фармакотерапевтическая группа: анальгетик-антипиретик

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологические действия ибупрофена и парацетамола различаются по их месту и способу действия. Эти дополнительные способы действия являются синергетическими, что приводит к большей антиноцицепции и антипирезису, чем к одиночным активам.

Ибупрофен является НПВП, который продемонстрировал свою эффективность в обычных экспериментальных моделях воспаления животных путем ингибирования синтеза простагландинов. Ибупрофен вызывает анальгетический эффект через периферическое ингибирование изофермента циклоксигеназы-2 (СОХ-2) с последующим снижением сенсibilизации ноцицептивных нервных терминалов. Было показано, что ибупрофен ингибирует миграцию индуцированных лейкоцитов в воспаленные области. Жаропонижающие эффекты ибупрофена вырабатываются центральным ингибированием простагландинов в гипоталамусе. (Ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. У людей ибупрофен уменьшает воспалительную боль, отеки и лихорадку).

Точный механизм действия парацетамола до сих пор не полностью определен; однако имеются значительные доказательства для поддержки гипотезы о центральном антиноцицептивном эффекте. Различные биохимические исследования указывают на ингибирование центральной активности СОХ-2. Парацетамол также может стимулировать

активность нисходящих путей 5-гидрокситриптамина (серотонина), которые ингибируют передачу ноцицептивного сигнала в спинном мозге. Доказательства показали, что парацетамол является очень слабым ингибитором периферических COX-1 и 2-изоферментов.

Клиническая эффективность ибупрофена и парацетамола была продемонстрирована в болях, связанных с головной болью, зубной болью и дисменореей, и лихорадкой; Кроме того, эффективность была продемонстрирована у пациентов с болью и лихорадкой, связанной с простудой и гриппом, и в виде боли, таких как боль в горле, мышечная боль или травма мягких тканей и боли в спине.

Этот продукт особенно подходит для лихорадки, связанной с болью, которая требует более сильного и быстрого жаропонижающего и обезболивающего эффекта, чем только ибупрофен или парацетамол.

Фармакокинетика

Ибупрофен хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и экстенсивно связывается с белками плазмы. Ибупрофен проникает в синовиальную жидкость. Уровни ибупрофена в плазме из этого продукта обнаруживаются через 5 минут с пиковыми концентрациями в плазме, достигаемыми в течение 1-2 часов после приема внутрь натощак. Ибупрофен метаболизируется в печени до двух основных метаболитов с первичной экскрецией через почки либо как таковые, либо как основные конъюгаты вместе с незначительным количеством неизмененного ибупрофена. Экскреция почкой является быстрой и полной. Период полувыведения составляет 2 часа.

Парацетамол легко абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Связывание с белками плазмы можно пренебречь при обычных терапевтических концентрациях, хотя это зависит от дозы. Уровни парацетамола в плазме из этого продукта обнаруживаются через 5 минут с пиковыми концентрациями в плазме, происходящими через 0,5-0,67 часа после приема внутрь натощак. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой главным образом в виде глюкуронида и сульфитных конъюгатов, причем около 10% в качестве конъюгатов глутатиона. Менее 5% выводится из организма без изменений парацетамола. Период полувыведения составляет приблизительно 3 часа.

Биодоступность и фармакокинетические профили ибупрофена и парацетамола не изменяются, если их принимать в комбинации в виде одной или повторной дозы.

Показания

Для облегчения симптомов у пациентов, страдающих от лихорадки, головной боли, боли в суставах, мышечные боли, боли в теле.

Способ применения и дозы

Способ применения: для перорального введения

От 3 до 6 месяцев: по 2,5 мл три раза в сутки

От 6 до 12 месяцев: по 5 мл три раза в сутки

От 1 до 4 лет: по 10 мл три раза в сутки

От 4 до 7 лет: по 15 мл три раза в сутки

От 7 до 12 лет: по 20 мл три раза в сутки

Побочные эффекты

Ниже приведен список возможных побочных эффектов, которые могут возникнуть при приеме суспензии Димакс Кид. Эти побочные эффекты возможны, но не всегда происходят. Некоторые побочные эффекты могут быть редкими, но серьезными. Боль в животе, изжога, кожная сыпь, зуд, кровотечение из кожи или носа, аномальные показатели крови.

Противопоказания

Суспензия Димакс Кид противопоказан:

- пациентам с известной гиперчувствительностью к ибупрофену, парацетамолу или любым другим вспомогательным веществам препарата.
- у пациентов с историей реакций гиперчувствительности (например, бронхоспазм, ангиодистрофия, астма, ринит или крапивница), связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- у пациентов с активным или из истории рецидивирующей язвы / кровоизлияния (два или более отдельных эпизода доказанных изъязвлений или кровотечений).
- у пациентов с историей или из-за наличия язв желудка / перфорации или кровотечений, в том числе связанных с НПВП
- пациентам с дефектами коагуляции
- у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью или тяжелой почечной недостаточностью.

Лекарственные взаимодействия

Этот продукт (как и любые другие ибупрофенсодержащие продукты и НПВС) противопоказан в сочетании с:

- Ацетилсалициловая кислота. Сопутствующее введение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты обычно не рекомендуется из-за потенциала повышенных побочных эффектов, если врачом с низкой дозой ацетилсалициловой кислоты (не выше 75 мг в день) был рекомендован врачом (см. Раздел 4.4).
- Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие ацетилсалициловой кислоты низкой дозы на агрегацию тромбоцитов, когда они дозируются одновременно. Несмотря на неопределенность в отношении экстраполяции этих данных в клиническую ситуацию, нельзя исключать возможность регулярного долгосрочного использования ибупрофена для снижения кардиопротективного действия низкой дозы ацетилсалициловой кислоты. Ни один клинически значимый эффект не считается вероятным для случайного использования ибупрофена
- Другие НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, поскольку они могут увеличить риск побочных эффектов

Этот продукт (как и любые другие содержащие парацетамол продукты) следует использовать с осторожностью в сочетании с:

- Холестирамин: скорость абсорбции парацетамола снижается холестирамином. Поэтому холестирамин не следует принимать в течение одного часа, если требуется максимальная анальгезия.
- Метоклопрамид и домперидон: абсорбция парацетамола увеличивается с помощью метоклопрамида и домперидона. Однако одновременного использования не нужно избегать.
- Варфарин: антикоагулянтное действие варфарина и других кумаринов может быть усилено за счет длительного регулярного использования парацетамола с повышенным риском кровотечения; случайные дозы не оказывают существенного влияния.

Этот продукт (как и любые другие ибупрофен, содержащие продукты и НПВС) следует использовать с осторожностью в сочетании с:

- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, то есть варфарина
- Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, обезвоженные пациенты или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное введение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и агентов, которые ингибируют циклооксигеназу, может привести к дополнительному ухудшению функции почек, включая возможные острые почечная недостаточность, которая обычно обратима. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих сохiv одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Поэтому комбинацию следует применять с

осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, и следует учитывать мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически после этого. Диуретики могут увеличить риск нефротоксичности НПВП.

- Антитромбоцитарные агенты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (см. Раздел 4.4).

- Сердечные гликозиды: НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, снизить СКФ и увеличить уровень гликозида в плазме.

- Циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности.

- Кортикостероиды: повышенный риск язв желудочно-кишечного тракта или кровотечения (см. Раздел 4.4).

- Литий: снижение лития.

- Метотрексат: снижение эффективности метотрексата.

- Мифепристон: НПВП не следует использовать в течение 8-12 дней после введения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать действие мифепристона.

- Хинолоновые антибиотики: данные о животных указывают на то, что НПВП могут увеличить риск конвульсий, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВС и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

- Такролимус: Возможный повышенный риск нефротоксичности, когда НПВП даются с такролимусом.

- Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности с НПВС дается зидовудином. Имеются данные о повышенном риске гемартрозов и гематомы у ВИЧ-инфицированных (+) гемофилиев, получающих одновременное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Особые указания

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Парацетамол:

Опасности передозировки парацетамола выше у пациентов с не циррозным алкогольным заболеванием печени. Немедленную медицинскую консультацию следует искать в случае передозировки, даже если пациент чувствует себя хорошо, из-за риска отсроченного серьезного повреждения печени.

Ибупрофен:

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу для кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов, и пациентов, принимающих дозу с пищей.

Предостережение требуется пациентам с определенными условиями:

- Нарушения дыхания:

Сообщалось, что у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями, или с историей бронхиальной астмы, у пациентов с НПВС наблюдается ускорение бронхоспазма.

- СКВ и смешанная болезнь соединительной ткани:

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и заболеваниями смешанных заболеваний соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита

- Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Для пациентов с историей гипертонии и / или умеренной или умеренной застойной сердечной недостаточности требуются соответствующие наблюдения и медицинские консультации, поскольку сообщалось об удержании жидкости, гипертонии и отеке в сочетании с терапией НПВП.

Клинические исследования показывают, что использование ибупрофена, особенно при высокой дозе (2400 мг / день), может быть связано с небольшим повышенным риском

возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). В целом, эпидемиологические исследования не предполагают, что низкий уровень ибупрофена (например, ≤ 1200 мг / день) связан с повышенным риском развития артериальных тромбозов.

Пациенты с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью (NYHA II-III), установленной ишемической болезнью сердца, периферической артериальной болезнью и / или цереброваскулярными заболеваниями следует лечить только ибупрофеном после тщательного рассмотрения, и следует избегать высоких доз (2400 мг / день), Прежде чем начинать долгосрочное лечение пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых событий (например, гипертензии, гиперлипидемии, сахарного диабета, курения), следует тщательно изучить, особенно если требуются высокие дозы ибупрофена (2400 мг / сут).

- Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность:

Введение НПВС может вызывать снижение зависимости от простагландина и осаждение почек. Пациенты с наибольшим риском этой реакции - это те, у кого нарушена почечная функция, нарушение сердечной деятельности, дисфункция печени, у пациентов, принимающих диуретики и у пожилых людей. Почечная функция должна контролироваться у этих пациентов.

- Желудочно-кишечные эффекты:

НПВС следует с осторожностью относиться к пациентам с историей заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут быть обострены (см. Раздел 4.8).

Желудочно-кишечные (ЖКТ) кровотечения, изъязвления и перфорации, которые могут быть смертельными, сообщалось со всеми НПВП в любое время во время лечения с симптомами или без предупреждения или с предшествующей историей серьезных событий ЖКТ.

Риск кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ выше при увеличении доз НПВС у пациентов с историей язвы, особенно если они осложнены кровотечением или перфорацией (см. Раздел 4.3) и у пожилых людей. Эти пациенты должны начать лечение по самой низкой дозе. Комбинированную терапию с помощью защитных агентов (например, мизопростол или ингибиторов протонного насоса) следует рассматривать для этих пациентов, а также для пациентов, которым требуется сопутствующая ацетилсалициловая кислота низкой дозы, или другие лекарственные средства, которые могут увеличить желудочно-кишечный риск.

Пациенты с историей токсичности GI, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечениях GI), особенно на начальных стадиях лечения.

Следует проявлять осторожность у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные средства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, таких как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как селективные селективные ингибиторы серотонина-ингибитора варфарина или антиагрегантные агенты, такие как ацетилсалициловая кислота

Когда ЖКТ кровотечение или изъязвление происходит у пациентов, получающих продукты, содержащие ибупрофен, лечение следует отозвать.

- Дерматологические эффекты:

Серьезные кожные реакции, некоторые из которых смертельны, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, сообщались очень редко в связи с использованием НПВП (см. Раздел 4.8). Пациенты, как представляется, подвергаются наибольшему риску этих реакций на ранней стадии терапии, началу реакции, возникающей в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Использование этого продукта следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

- **Нарушенная женскую фертильность:**

Имеются ограниченные доказательства того, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы / простагландинов, могут ухудшать женскую фертильность, влияя на овуляцию, и не рекомендуется женщинам, пытающимся зачать. Это является обратимым при прекращении лечения. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят исследование бесплодия, следует рассмотреть вопрос о выходе продукта.

Беременность и лактация

Не существует опыта использования этого продукта у людей во время беременности. Сообщалось о врожденных аномалиях в связи с введением НПВС у человека; однако они имеют низкую частоту и, как представляется, не следуют какой-либо заметной схеме. Ввиду известных влияний НПВП на сердечно-сосудистую систему плода (риск закрытия артериального протока) использование в последнем триместре противопоказано. Начало родов может задерживаться, а продолжительность увеличивается с увеличением склонности к кровотечениям как у матери, так и у ребенка (см. Раздел 4.3). НПВС не следует использовать в течение первых двух триместров беременности или труда, если потенциальная польза для пациента не перевешивает потенциальный риск для плода. Эпидемиологические исследования при беременности у женщин не показали никаких побочных эффектов из-за использования парацетамола в рекомендуемой дозировке. Поэтому, если это возможно, следует избегать использования этого продукта в первые шесть месяцев беременности и противопоказано в течение последних трех месяцев беременности (см. Раздел 4.3).

Лактация: Ибупрофен и его метаболиты могут проходить в очень малых количествах (0,0008% от материнской дозы) в грудное молоко. Не известно вредных последствий для младенцев. Парацетамол выделяется в грудном молоке, но не в клинически значимом количестве. Доступные опубликованные данные не препятствуют грудному вскармливанию. Поэтому нет необходимости прерывать грудное вскармливание для краткосрочного лечения с рекомендуемой дозой этого продукта.

Передозировка

Передозировка Димакс Кид суспензией может привести к серьезному повреждению печени и иногда к острому почечному тубулярному некрозу. Важное значение имеет своевременное лечение с использованием ацетилцистеина или метионина. Может быть использовано промывание желудка, или искусственное вызывание рвота, активированный уголь (в дозе от 1 до 2 г / кг у детей) или осмотическое слабительное.

Форма выпуска

60мл суспензии в янтарной цветной ПЭТ-бутылке с измерительной крышкой и капельницей. Бутылка на 60мл упакованная в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Внимательно прочитайте инструкции перед использованием. Для получения дополнительной информации обратитесь к врачу.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить вдали от детей.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель:

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия, Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд,
Андери (Ист.) Мумбай, 400099.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по
качеству лекарственных средств на территории РУз:**

Иностранное предприятие «Shreya Layf Sainsis Farmatsevtika» ООО

Республика Узбекистан, г.Ташкент, ул. Мукумий, д 178, индекс 100096,

Тел/Факс: (99871) 241-73-04, 241-74-04., E-mail: shreya@shreyalife.uz, www.shreyalife.uz