

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента
НОВИГАН ЛЕДИ 400 мг+80 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

НД РБ

30295-2022

Действующие вещества:

ИБУПРОФЕН + ДРОТАВЕРИН

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат **НОВИГАН ЛЕДИ** и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата **НОВИГАН ЛЕДИ**.
3. Прием препарата **НОВИГАН ЛЕДИ**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **НОВИГАН ЛЕДИ**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОВИГАН ЛЕДИ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат **НОВИГАН ЛЕДИ** содержит действующие вещества: ибупрофен (400 миллиграмм) и дротаверин (80 миллиграмм).

Дротаверин относится к спазмолитикам – снижает тонус гладких мышц внутренних органов, тем самым приводит к снижению интенсивности болей, вызванных спазмами.

Ибупрофен относится к классу нестероидных противовоспалительных препаратов. Обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием.

Благодаря двум действующим веществам препарат **НОВИГАН ЛЕДИ** уменьшает менструальную боль.

НОВИГАН ЛЕДИ применяют у взрослых старше 18 лет при

Дисменорее (менструальные боли):

- Первичной (необъяснимой) и
- Вторичной (вызванной другими заболеваниями) – в составе комплексной терапии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НОВИГАН ЛЕДИ

Не принимайте **НОВИГАН ЛЕДИ**

если у вас:

- Аллергия (гиперчувствительность) к ибупрофену, дротаверину или любому другому компоненту этого лекарства (см. «Содержимое упаковки и прочие сведения» в разделе б).

- В настоящее время язва желудка или двенадцатиперстной кишки.
- В прошлом было желудочно-кишечное кровотечение или разрыв стенки желудка или кишечника (перфорация) при применении нестероидных противовоспалительных препаратов.
- В настоящее время или в прошлом была рецидивирующая язва/кровотечение из желудка или двенадцатиперстной кишки (2 и более подтвержденных случая язвы или кровотечения).
- В настоящее время или в прошлом были бронхоспазм, аллергический ринит или крапивница (особенно если они развивались при приеме ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов).
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелое поражение почек.
- Тяжелое поражение печени.
- Тяжелое течение артериальной гипертензии.
- В анамнезе была хроническая инфекция дыхательных путей.
- Болезнь Паркинсона.
- Эпилепсия (поражение головного мозга, при котором происходит временная потеря сознания и судороги).
- Нарушение свертываемости крови и удлинение времени кровотечения.
- Системная красная волчанка (иммунное поражение различных органов и кожи).

Если вы принимаете:

- Антикоагулянты (препараты для разжижения крови).

Если вы находитесь:

- На третьем триместре беременности (последние три месяца).

Если какое-либо из перечисленных состояний относится к Вам, прекратите прием данного препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Меры предосторожности при приеме препарата НОВИГАН ЛЕДИ:

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема препарата НОВИГАН ЛЕДИ:

Предосторожности, связанные с наличием в составе препарата ибупрофена

- Если у вас в анамнезе были желудочно-кишечные заболевания, такие как гастрит или эзофагит, язва, желудочно-кишечное кровотечение, язвенный колит, болезнь Крона (хроническое воспалительное заболевание кишечника), обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у вас есть проблемы с печенью, почками или сердцем.
- Нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ибупрофен, могут немного повысить риск сердечного приступа или инсульта, особенно в высоких дозах. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения. Перед приемом препарата НОВИГАН ЛЕДИ **обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:**
 - Проблемы с сердцем, такие как сердечная недостаточность, стенокардия (боль в груди) или если у вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (плохой кровоток в ногах из-за сужения или закупорки артерий), или любой тип инсульта, транзиторная ишемическая атака.
 - Высокое артериальное давление, диабет, высокий уровень холестерина, семейный анамнез сердечных заболеваний или инсульта, или если вы курите.
- **В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы, зрительных, слуховых реакций или реакций гиперчувствительности лечение следует немедленно прекратить.**

- Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях на нестероидные противовоспалительные препараты. В большинстве случаев реакция возникает в течение первого месяца лечения. Прием препарата НОВИГАН ЛЕДИ следует немедленно прекратить при первых признаках сыпи, поражений слизистых оболочек или реакции гиперчувствительности (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- При аутоиммунных заболеваниях ибупрофен следует использовать только после предварительной оценки пользы/риска. Сообщите лечащему врачу, если у вас есть такое заболевание.
- У пациентов с астмой, сенной лихорадкой, отеком слизистой оболочки носа и хронической респираторной инфекцией вероятность приступа астмы, крапивницы, отека слизистой оболочки выше, чем у других пациентов. Следовательно, таких пациентов следует лечить только под наблюдением врача.
- В случае длительного приема препарата может потребоваться анализ крови, регулярный контроль функции почек и печени, а также периодическое офтальмологическое обследование.
- Рекомендуется регулярный контроль уровня калия в сыворотке крови при одновременном приеме калийсберегающих диуретиков (мочегонные препараты).
- Следует контролировать уровни лития в сыворотке при одновременном приеме препаратов лития.
- Препарат может влиять на овуляцию, что может отрицательно сказаться на женской фертильности. Этот эффект исчезает при отмене препарата.
- В случае ветряной оспы рекомендуется избегать применения препарата НОВИГАН ЛЕДИ.
- Если у вас инфекция - см. подраздел «Инфекции» ниже.

Инфекции

Препарат НОВИГАН ЛЕДИ может маскировать симптомы инфекций, такие как жар и боль. Следовательно, возможно, что НОВИГАН ЛЕДИ может отсрочить правильное лечение инфекции, что может увеличить риск осложнений. Это было замечено при бактериальной пневмонии и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете этот препарат во время продолжающейся инфекции, и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Кожные реакции

Из-за содержания ибупрофена при приеме препарата возможно развитие серьезных кожных реакций. Вам следует немедленно прекратить прием НОВИГАН ЛЕДИ и обратиться к врачу, если у вас появятся сыпь, поражения слизистой оболочки, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку они могут быть первыми признаками очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

Дети и подростки (до 18 лет)

Препарат НОВИГАН ЛЕДИ противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Предосторожности, связанные с наличием в составе препарата дротаверина

- Сообщите лечащему врачу, если у вас низкое артериальное давление.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам или вы не уверены.

НОВИГАН ЛЕДИ и другие препараты

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства, включая безрецептурные препараты.

На лечение препаратом НОВИГАН ЛЕДИ могут влиять некоторые другие препараты, а также ибупрофен или дротаверин могут изменить действие других препаратов. Поэтому другие препараты следует принимать только с ведома лечащего врача.

Предосторожности, связанные с наличием в составе препарата ибупрофена

Следует избегать одновременного приема препарата НОВИГАН ЛЕДИ:

- с другими обезболивающими, особенно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, такими как индометацин, диклофенак (могут увеличить риск язвы желудка и желудочно-кишечного кровотечения),
- салицилатами (снижение противовоспалительного действия ибупрофена),
- антикоагулянтами и антиагрегантами (разжижающие кровь препараты, например, ацетилсалициловая кислота, варфарин, гепарины, тиклодипин),
- глюкокортикоидами (применяются для лечения воспаления) – могут усиливаться побочные эффекты,
- селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), которые являются антидепрессантами – повышенный риск кровотечения из желудка и кишечника,
- препараты выводящие мочевую кислоту, содержащие пробеницид или сульфинпиразон, применяемые при подагре – замедляют выведение ибупрофена,
- мифепристон: в течение 8–12 дней после приема мифепристона для прерывания беременности – эффект мифепристона снижается,
- антибиотиками хинолонового ряда – могут быть судороги.

Будьте особенно осторожны с:

- гипотензивными препаратами (например, ингибиторами АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторами, такими как атенолол, антагонистами рецепторов ангиотензина II, такими как лозартан),
- диуретиками - мочегонный эффект может ослабиться,
- калийсберегающими диуретиками – вызывают повышение уровня калия,
- метотрексатом (в дозе 15 мг/нед). Ибупрофен может повышать уровень метотрексата в крови, тем самым повышая его токсичность, поэтому в первые недели лечения рекомендуется еженедельный анализ крови,
- литием – повышается уровень лития в крови и, следовательно, его токсичность,
- сердечными гликозидами (дигоксин) нестероидные противовоспалительные препараты могут усугубить сердечную недостаточность, снизить функцию почек и повысить уровень сердечных гликозидов в крови
- фенитоином – уровень фенитоина в крови возрастает и, следовательно, повышается его токсичность,
- пероральными гипогликемическими препаратами (может усиливаться гипогликемический эффект),
- антибиотиками сульфаниламидного ряда – усиление их действия,
- циклоспорином – может усиливаться почечную токсичность циклоспорина, особенно у пожилых пациентов,
- зидовудином – усиление побочного действия на эритроциты, развитие тяжелой анемии,
- тромболитиками – повышенный риск кровотечения,

Если вы принимаете препарат, содержащий ацетилсалициловую кислоту, и хотите принять однократную дозу НОВИГАН ЛЕДИ

- должно пройти не менее чем 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты
- или прием препарата НОВИГАН ЛЕДИ должен быть не менее чем через 8 часов до приема ацетилсалициловой кислоты.

Предосторожности, связанные с наличием в составе препарата дротаверина

- Эффект леводопы может снижаться и поэтому могут усугубляться такие симптомы болезни Паркинсона как ригидность и тремор.

НОВИГАН ЛЕДИ и прием пищи

Рекомендуется применение после приема пищи для того, чтобы уменьшить риск возникновения нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема данного препарата, если Вы беременны и кормите грудью, думаете, что беременны, планируете забеременеть.

Беременность

Препарат НОВИГАН ЛЕДИ противопоказан к применению в третьем триместре беременности (последние 3 месяца беременности).

Его следует использовать в первом и втором триместрах беременности только в исключительных случаях. При необходимости приема препарата НОВИГАН ЛЕДИ в первом или втором триместре беременности следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Грудное вскармливание

Ибупрофен выделяется с грудным молоком в очень малых количествах, и данные о применении дротаверина во время кормления грудью отсутствуют, поэтому этот препарат не рекомендуется во время кормления грудью.

Фертильность

Нестероидные противовоспалительные препараты (включая ибупрофен) могут отрицательно влиять на женскую фертильность. Этот эффект исчезает после прекращения приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения при применении препарата, следует избегать управления автотранспортом или работы с механизмами.

НОВИГАН ЛЕДИ содержит лактозу

Данный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если лечащий врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним прежде чем начать прием данного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НОВИГАН ЛЕДИ

Всегда принимайте этот препарат точно в соответствии с назначением лечащего врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы не уверены.

Для облегчения симптомов дисменореи необходимо использовать самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени. Если у вас есть инфекция и ваши симптомы (например, жар и боль) не исчезают или ухудшаются, немедленно обратитесь к лечащему врачу (см. раздел 2).

Перед приемом, пожалуйста, проверьте содержание активных ингредиентов в других препаратах, которые вы принимаете.

При использовании препарата **НОВИГАН ЛЕДИ** в сочетании с другими препаратами, для предотвращения передозировки, убедитесь, что другие препараты не содержат этого ибупрофена и что общее количество ибупрофена, не превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу.

Препарат предназначен для приема внутрь (после приема пищи). Таблетки следует запивать водой. Не применять препарат более 3-х дней без консультации врача. Если через 2-3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Доза. По 1 таблетке не более 3-х раз в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых по ибупрофену 1200 мг/сутки, по дротаверину 240 мг/сутки. Интервал между приемами препарата не менее 4 часов.

Дети. Препарат противопоказан детям (отсутствуют данные об эффективности и безопасности комбинации дротаверин + ибупрофен у детей до 18 лет).

Пациенты с нарушением функции печени, почек. Противопоказано применение препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и/или почечной недостаточностью тяжелой степени.

Если Вы приняли больше НОВИГАН ЛЕДИ, чем следовало

Если Вы приняли больше **НОВИГАН ЛЕДИ**, чем должны были, или кто-либо принял Ваши таблетки, обратитесь за советом к врачу или в госпиталь немедленно. Покажите им упаковку данного препарата. Вам может понадобиться медицинская помощь. Возможные признаки передозировки включают: нарушения сердечного ритма, тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области или реж, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение, сонливость, редко - возбуждение, судороги, дезориентация, кома.

Если Вы забыли принять НОВИГАН ЛЕДИ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого примите следующую дозу в положенное время. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

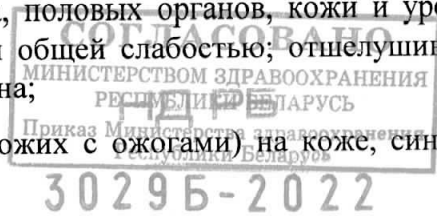
Риск нежелательных реакций можно минимизировать, используя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Из-за содержания в препарате ибупрофена наиболее частые побочные эффекты возникают со стороны пищеварительной системы.

НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПРИЕМ ПРЕПАРАТА и НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ, если у вас возникнут какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, поскольку может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Тяжелые аллергические реакции (частота неизвестна):
 - крапивница, одышка, тошнота, головокружение, чувство слабости (анафилаксия);
 - внезапный отек, чаще всего вокруг глаз, губ, горла, а иногда болезненный, зудящий отек (ангионевротический отек) на руках и ногах;
 - затрудненное дыхание или обострение имеющейся астмы (приступ астмы);
- Тяжелые аллергические реакции кожи и слизистых оболочек (очень редкие нежелательные реакции):

- везикулярные изъязвления глаз, рта, заднего прохода, половых органов, кожи и уретры, обычно сопровождающиеся высокой температурой и общей слабостью; отшелушивание кожи. Эти так называемый синдром Стивенса-Джонсона;
- сильное распространенное образование волдырей (схожих с ожогами) на коже, синдром ошпаренной кожи, называемый Синдром Лайелла;
- пятнистое поражение (мультиформная эритема) с симметричным, повторяющимся, красным, заметным «мишенеподобным» рисунком на теле.



Немедленно сообщите своему врачу, если вы почувствуете что-либо из следующего:

- В стуле появляется свежая или свернувшаяся кровь. Язвы/кровотечения желудочно-кишечного тракта, особенно у пожилых пациентов, иногда могут быть со смертельным исходом. В более тяжелых случаях может произойти обострение язвенного мукозита полости рта и воспаления кишечника, например болезнь Крона (частота нежелательных реакций неизвестна).
- В рвотных массах присутствует кровь или черные частицы, схожие с кофейными гранулами. Это могут быть признаки язвы желудка (частота нежелательных реакций неизвестна).
- Кровавый цвет мочи, что может указывать на проблемы с почками, заболевание почек (частота нежелательных реакций неизвестна).
- Расстройство желудка или гастрит (частые нежелательные реакции).
- Боль в животе или нарушение функции желудка (частые нежелательные реакции).
- Нарушения зрения, например нечеткое зрение, проблемы с цветовым зрением, неврит зрительного нерва (частота нежелательных реакций неизвестна).
- Ухудшение слуха, например, шум в ушах (частота нежелательных реакций неизвестна).
- Сильная головная боль, ригидность шеи, внезапное повышение температура и изменение психики могут указывать на асептический менингит (частота нежелательных реакций неизвестна).
- Плохое самочувствие, вялость, усталость, потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, желтуха, которые могут указывать на воспаление печени (нечастые нежелательные реакции).

Другие нежелательные реакции могут включать:

В порядке уменьшения частоты, нежелательные реакции могут включать в себя

Нежелательные реакции, обусловленные содержанием ибупрофена в препарате:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота
- запор
- кишечное газообразование
- диарея

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- печеночные нарушения

Частота неизвестна (частота не может быть оценена из имеющихся данных):

- отеки
- повышение артериального давления
- сердечная недостаточность
- незначительно повышенный риск сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта (см. раздел 2)
- снижение количества лейкоцитов, уменьшение количества тромбоцитов (кровотечение) уменьшение количества эритроцитов (анемия) в крови



- головокружение, недомогание, усталость, сонливость
- головная боль
- нарушение чувствительности
- цистит, нефрит, почечная недостаточность, отеки (особенно нижних конечностей), задержка жидкости
- печеночная недостаточность, снижение гемоглобина, гематокрита и кальция в сыворотке
- потеря волос
- зуд, сыпь, ряд мелких кровотечений на коже и слизистых оболочках
- светочувствительность
- депрессия, спутанность сознания, бред (галлюцинации)
- Может возникнуть серьезная кожная реакция, называемая синдромом DRESS. Симптомы DRESS включают кожную сыпь, лихорадку, отек лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (тип лейкоцитов) в крови.
- Обширная красная чешуйчатая сыпь, появляющаяся вскоре после начала лечения, с припухлостью под кожей, часто с лихорадкой и волдырями в складках кожи, на туловище и на верхних конечностях (острый генерализованный экзантематозный пустулез). **Если вы испытываете эти симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.** См. также раздел 2.

Нежелательные реакции, обусловленные содержанием дротаверина в препарате:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль
- головокружение
- бессонница
- сердцебиение
- падение артериального давления
- тошнота
- запор

Если что-то из перечисленного серьезно беспокоит вас, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОВИГАН ЛЕДИ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

НОВИГАН ЛЕДИ содержит. Действующими веществами являются ибупрофен и дротаверин. Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена и 80 мг дротаверина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются:

крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101), кремния диоксид коллоидный, кросповидон, натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, повидон (PVP K-30), аскорбиновая кислота, лимонной кислоты моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (Grade 102), стеариновая кислота.

Состав пленочной оболочки:

Опадрай II розовый 32K540017: лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 SP, титана диоксид (E171), триацетин, краситель красный очаровательный (E129), краситель солнечный закат желтый (E110), индигокармин (E132).

Внешний вид таблеток НОВИГАН ЛЕДИ и содержимое упаковки

Форма выпуска. Двойковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета; на поперечном разрезе – ядро светло-желтого цвета.

Упаковка. По 2 или 10 таблеток в ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Производитель:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственное подразделение – 6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х. П., 173205, Индия.

Держатель РУ:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90

E-mail: mail@pharmland.by