ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Алгезир Ультра

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Алгезир Ультра

Международное непатентованное название (МНН): напроксен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество: напроксен натрия – 275 мг и 550 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, тальк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6 000, титана диоксид, краситель бриллиантовый голубой - достаточное количество до получения таблетки с оболочкой массой 360 мг и 720 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, двояковыпуклой формы (при дозировке 275 мг) или двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской (при дозировке 550 мг). На поперечном разрезе видны два слоя; внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

ЗАО "ФП "ОБОЛЕНСКОЕ" ОГРН 1035007000 ИНН 5077009710 КОПИЯ ВЕРНА

Код АТХ M01AE02

Фармакологические свойства

Алгезир Ультра, представляет собой препарат напроксена, обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным подавлением активности циклооксигеназы 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназы 2 (ЦОГ2).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяются, быстро всасываются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и обеспечивают быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Фармакокинетика

Абсорбция из ЖКТ - быстрая и полная, биодоступность - 95% (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации (TCmax) - через 1-2 часа, связь с белками плазмы > 99%.

Период полувыведения (T1/2) составляет 12-15 ч. Метаболизм - в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Клиренс - 0.13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками, 10% из них выводится в неизмененном виде; с желчью - 0.5-2.5%. Равновесная концентрация определяется к приему 4-5 доз препарата (2-3 дня). При хронической почечной недостаточности (ХПН) возможна кумуляция метаболитов.

Показания

Алгезир Ультра используется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

ЗАО "ФФ "ОБОЛЕНСКОЕ" * ОГРН 1025007 * ИНН 5077009710
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОБОЛЕНСКОЕ"
КОПИЯ ВЕРНА

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с корешковым синдромом, тендовагинит, бурсит).
- Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль.
- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваниях уха, горла и носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).
- Лихорадочный синдром при "простудных" и инфекционных заболеваниях

Противопоказания

- Гиперчувствительность к напроксену; с анамнестическими данными о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП) (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника, в фазе обострения

КОПИЯ ВЕРНА

(неспецифический язвенный колит (НЯК), болезнь Крона).

- Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушение гемостаза.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).
- Угнетение костномозгового кроветворения.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Дети и подростки младше 15 лет.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина от 20 до 60 мл/мин, язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжёлые соматические заболевания, пожилой возраст, одновременный приём пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом.

Беременность и период лактации

Алгезир Ультра не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

ЗАО "ФП "ОБОЛЕНСКОЕ" * ОГРН 1... * ИНН 5077009710 * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОБОЛЕНСКОЕ" 3

КОПИЯ ВЕРНА

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует принимать не разжевывая, с достаточным количеством воды или другой жидкости, возможно, применять во время еды.

Обычная суточная доза, используемая для облегчения боли, составляет 550-1100 мг.

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний, врач может увеличить суточную дозу до 1650 мг, но не более чем на 2 недели.

При использовании препарата в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 550 мг, далее принимается по 275 мг каждые 6-8 часов.

Для снятия болевого синдрома при мигрени рекомендуется по 550 мг дважды в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4 - 6 недель. При первых признаках мигренозного приступа следует принять 825 мг, а при необходимости еще 275-550 мг спустя 30 минут.

Для облегчения менструальных болей, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болей (аднексит) рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 550 мг, далее по 275 мг каждые 6-8 часов.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 825 мг, далее 550 мг спустя 8 часов, а затем 275 мг каждые 8 часов до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилоартрит) обычная начальная доза препарата составляет от 550 мг до 1100 мг, дважды в день утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая от 825 мг до 1650 мг, рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном с высоких доз других НПВП, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная

ЗАО "ФП "ОБОЛЕНСКОЕ" ОГРН 1024 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОБОЛЕНСКОЕ" ИНН 5077009710
КОПИЯ ВЕРНА

доза составляет 550-1100 мг, назначаемые в два приема.

Побочное действие

- *Со стороны пищеварительной системы:* гастропатии, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (поражение антрального отдела желудка в виде эритемы слизистой оболочки, кровоизлияний, эрозий и язв), тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боль в животе, диарея, запор, язвенные стоматиты, кровотечения и перфорации ЖКТ, повышение активности "печеночных" ферментов, нарушение функции печени, желтуха, гепатит, рвота с кровью, мелена.

- *Со стороны центральной нервной системы:* головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушение сна, бессонница, недомогание, миалгия и мышечная слабость, затруднение концентрации внимания и замедление скорости реакции, когнитивная дисфункция, асептический менингит.

- *Со стороны кожных покровов*: зуд, экхимозы, повышенная потливость, тромбоцитопеническая пурпура, алопеция, фотодерматозы.

- *Со стороны органов чувств:* шум в ушах, снижение слуха, нарушение зрения.

- *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* отеки, одышка, сердцебиение, застойная сердечная недостаточность, васкулит.

- *Со стороны мочеполовой системы*: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушение менструального цикла.

- *Со стороны кроветворных органов:* эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

- *Со стороны дыхательной системы*: эозинофильная пневмония.

- *Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный токсический некролиз (синдром Лайелла), мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

ЗАО "ФП "Оболенское" ОГРН 1025000... ИНН 5070...9710 ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОБОЛЕНСКОЕ" 3

КОПИЯ ВЕРНА

- *Другие:* жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия.

Передозировка

Значительная передозировка препарата может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжога, тошнота, рвота, боль в животе), слабостью, шумом в ушах, в тяжелых случаях – рвота с кровью, мелена, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь – 0,5 г/кг, симптоматическая терапия. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять препарат одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (возрастает риск развитие побочных эффектов).

При одновременном приеме фенитоина, дифенина, антикоагулянтов или других лекарственных препаратов, связывающихся в значительной степени с белками плазмы, возможно усиление действия или передозировка этих препаратов.

Препарат Алгезир Ультра может снижать антигипертензивное действие пропранолола или других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ.

Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме. Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в плазме. Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

КОПИЯ ВЕРНА

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Не превышайте доз, указанных в инструкции, для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушением свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом Алгезира Ультра следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень клиренса креатина. При уровне клиренса креатинина ниже 20 мл/мин, назначать препарат не рекомендуется.

При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Алгезир Ультра не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема препарата в течение 48 часов до хирургического

ЗАО "ОБОЛЕНСКОЕ" ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО АКЦИОНЕРНОЕ ЗАКРЫТОЕ "ОБОЛЕНСКОЕ" ПРЕДПРИЯТИЕ 3 ИНН 5077097

КОПИЯ ВЕРНА

вмешательства.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. Напроксен способен также влиять на результат определения концентрации 5-ксииндолилуксусной кислоты в моче.

Каждая таблетка Алгезира Ультра содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли, это необходимо учитывать.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 275 и 550 мг.

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25^0С.

Хранить в не доступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Отпуск из аптек

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг отпускаются без рецепта.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 мг отпускаются по рецепту врача. Применять по назначению врача.

ЗАО "ФП "ОБОЛЕНСКОЕ" ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОБОЛЕНСКОЕ" ОГРН 10 ИНН 5077009710

КОПИЯ ВЕРНА

ЛСР-002736/09-070409

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

И. о. директора ИДК ЭЛС А.Н. Васильев

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков

КОПИЯ ВЕРНА