МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008192-230522
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мотрин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мотрин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: напроксен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: напроксен натрия – 275,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон-К 30, крахмал кукурузный, магния стеарат, этанол 96 %, вода очищенная.

оболочка пленочная: опадрай 02F280028 белый[1], вода очищенная.

Опадрай 02F280028 белый[1]: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол.

Описание: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «275» с одной стороны и гладкой поверхностью с другой стороны. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.

Фармакотерпапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Препарат Мотрин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) - быстрая и полная, биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации в крови ($ТС_{max}$) – 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови – более 99 %.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Период полувыведения ($Т_{1/2}$) –12-15 ч. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98 % почками, из них 10 % выводится в неизмененном виде; с желчью выводится 0,5-2,5 %. Равновесная концентрация в плазме крови определяется после приема 4-5 доз препарата (2-3 дня).

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника (в том числе, с радикулярным синдромом), тендовагинит, бурсит).
- Болевой синдром слабой и умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой

синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением; головная боль, мигрень, альгодисменорея, зубная боль.

- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).
- Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.

Препарат Мотрин® применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе, в анамнезе).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (язвенный колит, болезнь Крона).
- Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза.
- Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК)

менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия.

- Беременность, период грудного вскармливания.
- детский возраст до 15 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК 30-60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, применение у пациентов пожилого возраста, системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани (синдром Шарпа), длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение напроксена противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки следует принимать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети от 15 лет и старше

Для облегчения боли суточная доза составляет 2-3 таблетки (550 – 825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.

При применении препарата Мотрин® в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки (550 мг), далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 ч.

Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8-12 ч. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей рекомендуется применение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее - по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 ч.

Дети

Препарат Мотрин® противопоказан для применения у детей до 15 лет.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 ч.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе максимально коротким курсом.

Если у вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота нежелательных реакций (НР) приведена в виде следующей классификации: 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 (не может быть оценена на основании имеющихся

данных).

Наиболее часто наблюдались НР со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации желудка или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»).

В каждой группе НР перечислены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;

нечасто: депрессия, нарушение сна, нарушение концентрации внимания, бессонница, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения:

часто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

часто: шум в ушах, нарушение слуха;

нечасто: снижение слуха.

Нарушения со стороны сердца:

часто: отеки, ощущение сердцебиения;

нечасто: хроническая сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто: одышка;

нечасто: эозинофильные пневмонии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, стоматит, метеоризм;

нечасто: желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рвота;

очень редко: рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона;

частота неизвестна: гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто: кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура;

нечасто: алопеция, фотодерматозы;

очень редко: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто: миалгия и мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: жажда, повышенное потоотделение;

нечасто: реакции повышенной чувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка).

При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Нежелательные эффекты, причинно-следственная связь которых с применением напроксена не установлена

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы: асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: многоформная эритема; реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу; крапивница.

Нарушения со стороны сосудов: васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

Если Вы заметили подобные НР, прекратите прием препарата и (по возможности) обратитесь к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), головная боль, головокружение, слабость, шум в ушах, раздражительность; в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги, галлюцинации, желудочно-кишечное кровотечение, язвы желудочно-кишечного тракта, метаболический ацидоз и почечная недостаточность. Также могут возникать гипотония, угнетение дыхания и цианоз.

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии: активированный уголь, антациды, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

В случае передозировки препаратом необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

Не следует применять напроксен одновременно с ацетилсалициловой

кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастание риска развития НР).

По данным клинической фармакодинамики, одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, ингибирование может сохраниться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, в значительной степени связывающиеся с белками плазмы крови, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Напроксен может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-андреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Ингибирование почечного клиренса лития и метотрексата приводит к увеличению их концентрации в плазме крове.

Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в плазме крови.

Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

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

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

По данным исследований *in vitro* одновременное применение напроксена и

зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови.

Одновременное применение глюкокортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов (таких как варфарин), а одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, алкоголя повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует проконсультироваться с врачом.

Перед приемом препарата Мотрин® пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам, следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует применять у пациентов с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать КК. При КК менее 30 мл/мин применение напроксена противопоказано. При хроническом алкогольном циррозе печени и других его формах концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

Препарат Мотрин® не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста рекомендуются более низкие дозы препарата.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому он не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Каждая таблетка препарата Мотрин® содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при управлении транспортными средствами и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг.

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Билим Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Турция / «Bilim Ilac San. ve Tic. A.S.», Turkey.

Фактический адрес производственной площадки: Провинция Коджаэли, район Гебзе, Гебзе Организе Санайи Бельгеси 1900 Сокак, № 1904, Турция / Kocaeli Province, Gebze District, Gebze Organize Sanayi Bolgesi, 1900 Sokak, № 1904, Turkey.

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



А.В. Иванченко