МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мотрин®

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002874/01-121120
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: Р N002874/01

Торговое наименование: Мотрин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: напроксен

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: напроксен в пересчете на 100 % вещество – 250,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 71,12 мг, крахмал картофельный – 42,00 мг, повидон – 16,00 мг, магния стеарат – 0,76 мг, краситель тропеолин О – 0,12 мг.

Описание

Таблетки светло-желтого цвета с незначительными вкраплениями, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с неселективным подавлением активности циклооксигеназы 1 и

циклооксигеназы 2, регулирующих синтез простагландинов.

Фармакокинетика

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта - быстрая и полная, биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 2 ч, связь с белками плазмы – более 99 %, период полувыведения ($T_{1/2}$) –12-15 ч. Метаболизм – в печени до диметилнапроксена с участием ферментной системы CYP2C9. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98 % почками, 10 % из них выводится в неизменном виде; с желчью – 0,5-2,5 %. Равновесная концентрация препарата в плазме крови (Css) определяется через 2-3 дня. При хронической 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 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 заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).

Лихорадочные состояния при гриппе и простудных заболеваниях.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение.

Воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).

Непереносимость лактозы.

Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения.

Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия.

Декомпенсированная сердечная недостаточность.

Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 15 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная 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 нестероидных противовоспалительных препаратов, 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

Препарат Мотрин® не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания. Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, взрослым и детям старше 15 лет.

Таблетки следует принимать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, можно принимать во время еды.

Для облегчения боли начальная доза составляет 2 таблетки (500 мг), затем, если необходимо, по 1 таблетке (250 мг) каждые 8 часов.

Обычная суточная доза, используемая для облегчения боли, составляет 2 - 3 таблетки (500 – 750 мг).

Для снятия болевого синдрома при мигрени рекомендуется доза по 2 таблетки (500 мг), затем, если необходимо, по 1 таблетке (250 мг) каждые 8-12 часов. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4-6 недель.

Для облегчения менструальных болей, болей после введения внутриматочной спирали и других гинекологических болей (аднексит) начальная доза

составляет 2 таблетки (500 мг), затем, если необходимо, по 1 таблетке (250 мг) каждые 8 часов в течение 3-4 дней.

Для симптоматической терапии болевого синдрома при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (ревматические поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит) обычная суточная доза препарата составляет 2 - 3 таблетки (500 - 750 мг), начальная доза по 2 таблетки (500 мг), затем по 1 таблетке (250 мг) каждые 8 часов.

При использовании препарата в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки (500 мг), далее, если необходимо, по 1 таблетке (250 мг) каждые 8 часов.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

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

Препарат не рекомендуется применять в качестве обезболивающего средства более 5 дней без консультации с врачом. Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

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 желудочно-кишечного тракта. 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: отечность, ощущение сердцебиения;

нечасто: застойная 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 нестероидными противовоспалительными препаратами сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (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

Значительная передозировка препаратом может характеризоваться сонливостью, головной болью, головокружением, нарушением сознания, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой и рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги, галлюцинации, желудочно-кишечное кровотечение, язвы желудочно-кишечного тракта, метаболитический ацидоз, почечная недостаточность.

Также могут наблюдаться гипотензия, угнетение дыхания и цианоз.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии: антациды, блокаторы Н2-гистаминовых 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 препарат одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (возрастание риска развития побочных эффектов).

По данным клинической фармакодинамики, одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты в течение более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, ингибирование может сохраняться в течение

нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.

При одновременном применении производных гидантоина, антикоагулянтов или других лекарственных препаратов, связывающихся в значительной степени с белками плазмы, действие этих препаратов может потенцироваться.

Напроксен может снижать антигипертензивное действие пропранолола и 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 уровень напроксена в плазме.

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.

Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, алкоголя, повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

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.

Не рекомендуется одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8-12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

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

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 назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. 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 (⩾ 65 лет) 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 не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

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 250 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия.

Фактический адрес производственной площадки:

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Организация, принимающая претензии:

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

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



А.В. Иванченко