ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НАПРОКСЕН-АКРИ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Напроксен-Акри®
Международное непатентованное название: напроксен
Лекарственная форма: таблетки

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество: напроксен в пересчете на 100 % вещество – 250 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, магния стеарат, краситель тропеолин 0.

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 (TCmax) – 2 ч, связь с белками плазмы – 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 неизмененном 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 (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит; анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит).
Болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинеко-

логии, 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).
Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных 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 или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).
Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
Эрозивно-язвенные поражения желудка или 12-перстной кишки в фазе обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение.
Воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит (НЯК), болезнь Крона).
Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза.
Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), в том числе подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек.
Угнетение костномозгового кроветворения.
Беременность, период грудного вскармливания.
Детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью
Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина - 30-60 мл/мин, анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом. Детский возраст до 16 лет.

Способ применения и дозы
Внутрь. Таблетки следует принимать целиком, запивая жидкостью, можно принимать во время еды.
В острой стадии заболевания – по 500-750 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 1750 мг. Для поддерживающей терапии – в средней суточной дозе 500 мг за 2 приема (утром и на ночь).
При остром приступе подагры первая доза – 750 мг; затем – 250 мг каждые 8 ч.

При альгодисменорее - в первой дозе 500 мг, затем по 250 мг каждые 6-8 ч в течение 3-4 дней.
При мигрени – 500 мг.
При ювенильном артрите у детей старше 6 лет суточная доза – 10 мг/кг, разделенная на несколько приемов: детям от 6 до 12 лет – по ½ таблетки (125 мг) 2 раза в день, детям старше 12 лет – по 1 таблетке (250 мг) 2 раза в день.
При использовании препарата в качестве симптоматической терапии (например, при лихорадочном синдроме) следует использовать минимально эффективную дозу максимально коротким курсом.

Побочное действие
Побочные эффекты наиболее часты при использовании высоких доз препарата:
– *со стороны пищеварительной системы*: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенный стоматит, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения желудочно-кишечного тракта, НПВП-гастропатия (поражение антрального отдела желудка в виде эритемы слизистой оболочки, кровоизлияний, эрозий и язв), повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена;
– *со стороны центральной нервной системы*: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, замедление скорости психомоторных реакций, асептический менингит, когнитивная дисфункция;
– *со стороны кожных покровов*: зуд, экхимозы, повышенная потливость, пурпура, алопеция, фотодерматоз;
– *со стороны органов чувств:* шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха;
– *со стороны сердечно-сосудистой системы*: отечность лица, конечностей, одышка, сердцебиение, возникновение или усугубление имеющейся хронической сердечной недостаточности, васкулит;
– *со стороны мочеполовой системы:* гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла;
– *со стороны кроветворных органов*: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия;
– *со стороны дыхательной системы*: эозинофильный пневмонит;
– *аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона;
– *другие:* жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, миалгия и мышечная слабость.

Передозировка
Значительная передозировка препаратом может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой и рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии: антациды, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

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 нестероид-

ными противовоспалительными препаратами (возрастание риска развития побочных эффектов).
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.

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.
Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом напроксена 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 хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.
Напроксен не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача. Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы. Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 часов 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.

Форма выпуска
Таблетки 250 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Список Б. 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.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель. Претензии принимаются по адресу
Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»,
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс: (495) 702-95-03.

Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН»



Н.И. Юрченко

