ЛП-№(006164)-(РГ-RU) от 10.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нексемезин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нексемезин®

Международное непатентованное наименование: напроксен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: напроксен натрия – 275 мг/ 550 мг;

Вспомогательные вещества:

Ядро: Коповидон – 14,0 мг/ 28,0 мг; лактозы моногидрат – 18,0 мг/ 36,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая 200 – 45,0 мг/ 90,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 4,0 мг/ 8,0 мг; тальк – 5,0 мг/ 10,0 мг; натрия стеарилфумарат – 4,0 мг/ 8,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг/ 20,0 мг.

Пленочная водорастворимая оболочка: поливиниловый спирт – 5,7 мг/ 11,4 мг; макрогол 6000 – 2,1 мг/ 4,2 мг; тальк – 1,0 мг/ 2,0 мг; титана диоксид – 1,2 мг/ 2,4 мг.

Описание

Таблетки 275 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетки 550 мг

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нексемезин® обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2). Препарат Нексемезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Абсорбция

Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Биодоступность − 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации − 1–2 часа.

Биотрансформация

Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения − 12–15 часов. Метаболизм происходит в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Клиренс − 0,13 мл/мин/кг.

Элиминация

Выводится на 98 % почками, 10 % выводится в неизмененном виде, с желчью − 0,5–2,5 %. Равновесная концентрация в плазме крови определяется после приема 4–5 доз препарата (2–3 дня).

Применение у особых групп пациентов

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению

Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, анкилозирующий спондилит; 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, люмбоишалгия, посттравматический синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль.

Препарат Нексемезин® применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 007)

- Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза.
- Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 16 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 НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препараты напроксена противопоказаны при беременности и в период грудного вскармливания.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Влияние на фертильность

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Таблетки принимаются с достаточным количеством воды. Строго следуйте указаниям врача. Вы не должны прекращать лечение или менять дозировку без предварительной консультации с врачом. Узнайте у врача продолжительность применения препарата.

Рекомендуемая схема терапии

Таблетки 275 мг

Взрослые

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2–3 таблетки (550–825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе заболеваний желудочно-кишечного тракта по назначению врача суточная доза может быть увеличена до 6 таблеток (1650 мг), но не более, чем на 2 недели.

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

Дети

Детям от 16 лет и старше рекомендуется суточная доза 10 мг/кг в 2 приема.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача или фармацевта.

Таблетки 550 мг

Взрослые, дети от 16 лет и старше

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 1–2 таблетки (550–1100 мг).

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний врач может увеличить суточную дозу до 3 таблеток (1650 мг), но не более чем на 2 недели.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей (аднексит, роды в качестве анальгезирующего и токолитического средства) рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 1 таблетку (550 мг), далее по ½ таблетки (275 мг) каждые 6−8 часов.

Дети

Препарат Нексемезин® противопоказан для применения у детей до 16 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача или фармацевта.

Побочное действие

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения напроксеном, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»).

В каждой группе нежелательные явления 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, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения: часто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Частота неизвестна: DRESS-синдром.

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: мультиформная 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 явления, прекратите прием препарата и, по возможности, обратитесь к врачу.

Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Симптомы

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспепсическими расстройствами (изжогой, тошнотой, рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях − кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Нексемезин®, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы Н2-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 Нексемезин® одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастание риска развития побочных эффектов).

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

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

Препарат Нексемезин® может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего 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 приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата. По данным исследований *in vitro* одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови. Одновременное применение кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина 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 указании

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.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата Нексемезин® 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 клиренсе креатинина (КК) ниже 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

Препарат Нексемезин® 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.

Каждая таблетка препарата Нексемезин® содержит около 50 мг натрия. При ограничении потребления соли − это необходимо учитывать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(РЕГЛАМЕНТ ДОБАВЛЕНИЯ 0007)

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

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 275 мг, 550 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата

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

По 30, 60, 100 таблеток помещают в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

Контурная ячейковая упаковка № 5.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Пачки помещают в групповую упаковку.

Контурная ячейковая упаковка № 10.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Пачки помещают в групповую упаковку.

Банка № 30, 60 или 100.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Таблетки 275 мг

Отпускается без рецепта.

Таблетки 550 мг

Отпускается по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес производственной площадки: Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com