МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИАПРОФФ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ниапрофф

Международное непатентованное или группировочное наименование: напроксен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: напроксен натрия 550 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 107,5 мг, повидон (К30) 27,5 мг, тальк 31,5 мг, магния стеарат 3,5 мг;

состав оболочки: Опадрай® белый Y-1-7000 25,0 мг, состоящий из - гипромеллоза 62,5 %, титана диоксид 31,25 %, макрогол 400 6,25 %.

Описание:

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с разделительной риской с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AE02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Напроксен, действующее вещество препарата Ниапрофф, является нестероидным противовоспалительным средством (НПВП), производным пропионовой кислоты. Обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2), что приводит к угнетению синтеза промежуточных продуктов простагландинов. Участвует в торможении миграции лейкоцитов, снижении активности лизосом и медиаторов воспаления. Является ингибитором липооксигеназы, блокирует синтез арахидоновой кислоты.

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь напроксен быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность составляет 95%. Одновременный прием пищи не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания. Максимальная концентрация напроксена в крови достигается через 1-2 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы крови более 99 %. Объем распределения составляет 0,16 л/кг.

Метаболизм

Напроксен метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2C9 до диметилнапроксена. Затем напроксен и диметилнапроксен вступают в реакции конъюгации.

Выведение

Клиренс напроксена составляет 0,13 мл/мин/кг. Приблизительно 98% напроксена выводится почками в неизмененном виде (10%), диметилнапроксена и их конъюгатов. С желчью выводится 0,5-2,5 %. Период полувыведения напроксена составляет 12-15 ч. Равновесная концентрация напроксена в плазме крови достигается после приема 4-5 доз препарата (на 2-3 день лечения).

Нарушение функции почек

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов напроксена.

Показания к применению

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит; псориатический артрит; 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; артралгия; 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.

Препарат Ниапрофф применяется для симптоматической терапии (уменьшение боли и воспаления, снижение повышенной температуры тела), на прогрессирование основного заболевания не влияет.

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

Противопоказания

- гиперчувствительность к напроксену, вспомогательным веществам и/или к другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- эрозивно-язвенные изменения желудка и двенадцатиперстной кишки; активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения;
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- язвенные поражения органов ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *H. Pylori*;
- длительное применение НПВП;
- частое употребление алкоголя;
- тяжёлые соматические заболевания; системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани (синдром Шарпа);

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

- одновременный приём пероральных глюкокортикостероидных средств (ГКС) (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).
- у пациентов пожилого возраста;

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение напроксена противопоказано во время беременности (неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода – преждевременное закрытие аортального протока), во время родов и послеродовом периоде.

Период грудного вскармливания

Напроксен проникает в грудное молоко в небольшом количестве. Во время приема препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат Ниапрофф принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

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 1650 мг (3 таблетки), но не более чем на 2 недели.

Для предупреждения приступов мигрени препарат Ниапрофф применяют в дозе 550 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. 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 принимать 825 мг напроксена (1 ½ таблетки), а при необходимости - еще 275-550 мг (½ - 1 таблетка) через 30 минут.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей рекомендуется применять препарат в начальной дозе 550 мг (1 таблетка), далее по 275 мг (½ таблетки) каждые 6-8 ч.

В качестве жаропонижающего средства при лихорадочном синдроме при простудных и инфекционных заболеваниях начальная доза препарата Ниапрофф составляет 550 мг (1 таблетка), далее по 275 мг (½ таблетки) каждые 6-8 ч.

При воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата препарат Ниапрофф принимают в дозе 550-1100 мг 2 раза в день утром и вечером с интервалом 12 ч.

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 005094 - 091018

Начальная суточная доза, составляющая от 825 мг (1 ½ таблетки) до 1650 мг (3 таблетки), 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.

Суточная доза для поддерживающего лечения составляет 550 мг (1 таблетка) - 1100 мг (2 таблетки) в 2 приема. Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. С согласия лечащего врача, можно изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

При остром приступе подагры начальная доза препарат Ниапрофф составляет 825 мг (1 ½ таблетки), затем по 275 мг (½ таблетки) каждые 8 ч до окончания приступа.

Не следует прекращать лечение или менять дозу без предварительной консультации с врачом.

При неэффективности терапии необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Применение препарата Ниапрофф противопоказано у детей до 15 лет.

Побочное действие

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.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000).

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 и лабиринтные нарушения

часто: шум в ушах, нарушение слуха; *нечасто:* снижение слуха.

Нарушения со стороны сердца

часто: отечность, ощущение сердцебиения; *нечасто:* хроническая сердечная недостаточность.

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто: одышка;

нечасто: эозинофильная пневмония.

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, фото дерматозы;

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, 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 и 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

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

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

Передозировка

Симптомы: сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах, раздражительность, в тяжелых случаях - кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги, почечная недостаточность.

Лечение: Специфический антидот отсутствует. Промывание желудка, симптоматическая терапия: активированный уголь, антацидные средства, блокаторы H_2-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 НПВП (возрастание риска развития побочных эффектов). Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат напроксен 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 налроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме крови.

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

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 гематоксичности 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 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.

Клинические фармакодинамические данные свидетельствуют о том, что одновременное использование напроксена и препаратов, сожержащих ацетилсалициловую кислоту в течение одного дня последовательно может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, и это ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна.

Особые указания

Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует применять минимальную эффективную дозу напроксена 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 напроксена следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует применять у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренса

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094 - 091018
СОГЛАСОВАНО

креатинина. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин применение напроксена противопоказано.

С осторожностью следует применять у пациентов с заболеваниями печени. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуется применение препарата в более низких дозах.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Напроксен не рекомендуется принимать одновременно с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначения врача.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства.

При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат Ниапрофф следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Влияние на фертильность

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

Каждая таблетка напроксена 550 мг содержит приблизительно 50 мг натрия. При ограничении потребления соли, это необходимо учитывать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 550 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

108907

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005094-091018
СОГЛАСОВАНО

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция

Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джаддеси № 50, УМ Плаза, Кат: 2, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция, почтовый индекс – 34212.

Производитель

Адрес места производства:

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Эврен Мах., Джами Йолу Джад. № 50, К:1Б, Земин 4-5-6, Гюнешли, Багджылар/Стамбул, Турция (Evren Mah. Cami Yolu Cad. № 50 K:1B Zemin 4-5-6 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, Turkey).

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция ROTAPHARM İLAÇLARI LTD.ŞTİ. Evren Mah. Cami Yolu Cad. №:50 K:2 GÜNEŞLİ / İSTANBUL Tel:(0212) 474 70 50 Fax:474 09 01 Güneşli V:B::735 861 85 19 Т.С. Колодезная

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

108907