ЛП-005094-050220

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИАПРОФФ

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 550 мг

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция произведено
«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Изменение № 1 050220

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 %.	**Состав на одну таблетку:** *действующее вещество:* напроксен натрия 550,0 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 %.
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.	**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.

123698

Старая редакция	Новая редакция
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).	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	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***
нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.	*нечасто:* эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***
часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;	*часто:* головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;
нечасто: депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.	*нечасто:* депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.
Нарушения со стороны органа зрения	***Нарушения со стороны органа зрения***
часто: нарушение зрения.	*часто:* нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения***
часто: шум в ушах, нарушение слуха; *нечасто:* снижение слуха.	*часто:* шум в ушах, нарушение слуха; *нечасто:* снижение слуха.
Нарушения со стороны сердца	***Нарушения со стороны сердца***
часто: отечность, ощущение сердцебиения; *нечасто:* хроническая сердечная недостаточность.	*часто:* отечность, ощущение сердцебиения; *нечасто:* хроническая сердечная недостаточность.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***
часто: одышка;	*часто:* одышка;
нечасто: эозинофильная пневмония.	*нечасто:* эозинофильная пневмония.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***

Старая редакция	Новая редакция
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;	*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, почечный папиллярный некроз. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** ***часто:*** жажда, повышенное потоотделение; *нечасто:* реакции повышенной чувстви-

Старая редакция	Новая редакция
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*** 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.	тельности, 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*** 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 ме-***

Старая редакция	Новая редакция
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.	***сте введения*** ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия. Если Вы заметили подобные явления, прекратите прием препарата и, по возможности, обратитесь к врачу.
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	**Владелец регистрационного удостоверения** **«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция** 15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул. **Производитель** Адрес места производства: **«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция** 15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул (15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50 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

ФГБУ «ЦЭКМП» МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

Доверенный представитель
«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция Т.С. Колодезная

ROTAPHARM İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:
Bağcılar/İSTANBUL Tic. Sic. No:
Güneşli V.D.:
Mersis No: 0735061051900

123698