МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИАПРОФФ®,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 550 мг.

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

Изменение № **2**

Дата внесения Изменения «____» 081121 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Ниапрофф	**Торговое наименование:** Ниапрофф®
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 %.	**Состав** **Состав на одну таблетку:** *действующее вещество:* напроксен натрия - 550,0 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 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 %.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Старая редакция	Новая редакция
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.	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).	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.	НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.
Ингибирование почечного клиренса	Ингибирование почечного клиренса

132826

Старая редакция	Новая редакция
лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме крови.	лития приводит к увеличению концентраций 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.	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.	Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.
Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.	Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.
По данным исследований *in vitro* одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови.	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.	Одновременное применение глюкокортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ.
НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.	НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.
Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обрат-	Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обрат-

132826

Старая редакция	Новая редакция
ного 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, содержащих 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.	ного 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, содержащих 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.
Владелец регистрационного удостоверения **«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция** 15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул.	**Владелец регистрационного удостоверения** **«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция.**

Старая редакция	Новая редакция
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).	**Производитель** ***Все стадии производственного процесса, включая выпускающий контроль качества*** **«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	**Организация, принимающая претензии потребителя** ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН» 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
«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция Т.С. Колодезная

WORLD MEDICINE İLAC SAN. ve TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bagcilar/ISTAMBUL Tic. Sic. No: 76936
Güneşli V.D.: 814 048 0524
Mersis No: 0814048052400001

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

132826