МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Напроксен-ФС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Напроксен-ФС

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 мг/ 28 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 – 4,2 мг/8,4 мг; макрогол 6000 – 2,1 мг/4,2 мг; тальк – 2,5 мг/5,0 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: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006099-100220
СОГЛАСОВАН

Код АТХ: M01AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

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

Таблетки 275 мг

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит).
- Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, головная боль, мигрень, альгодисменорея, 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 Напроксен применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

Таблетки 550 мг

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (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 степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, боль в послеоперационном периоде (в травматологии, ортопедии, гинекологии, 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 Напроксен применяется 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 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.
- 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

Препарат Напроксен не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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.

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, дети от 15 лет и старше

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 применении препарата Напроксен в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8-12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

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 таблетки (275 мг) каждые 8 часов.

Дети

Препарат Напроксен противопоказан для применения у детей до 15 лет.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов.

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.

При применении препарата Напроксен в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 1 таблетку (550 мг), далее принимается по ½ таблетки (275 мг) каждые 6-8 часов.

Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 1 таблетка (550 мг) дважды в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4-6 недель. При первых признаках мигренозного приступа Вы должны принять 1 ½ таблетки (825 мг), а при необходимости еще ½-1 таблетку (275-550 мг) спустя 30 минут.

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.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 1 ½ таблетки (825 мг), далее 1 таблетка (550 мг) спустя 8 часов, а затем ½ таблетки (275 мг) каждые 8 часов до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит) обычно начальная доза препарата составляет 1-2 таблетки (550-1100 мг) дважды в день утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая 1½-3 таблетки (825-1650 мг), 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. Обычно суточная доза составляет 1-2 таблетки (550-1100 мг), назначаемые в 2 приема.

Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. С согласия лечащего врача Вы можете изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т. е. ночной боли и/или утренней скованности.

Дети

Препарат Напроксен противопоказан для применения у детей до 16 лет.

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 ≥1/1000 до <1/100). редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), 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.

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.

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, повышенной 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

Симптомы

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими 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 Напроксен, 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 Напроксен 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 напрксеном. 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 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 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.

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 Напроксен 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 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.

Каждая таблетка препарата Напроксен содержит около 50 мг натрия. При ограничении потребления соли — это необходимо учитывать.

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 в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной 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. 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. 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. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Таблетки 275 мг

Отпускают без рецепта.

Таблетки 550 мг

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес:

Россия, 664007, г. Иркутск, Красногвардейская д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д.184,

тел.: (3952) 550-355, факс: 550-325.

Вице-президент по качеству и регуляторным вопросам
АО «Фармасинтез» Н.Ю. Малых