ЛП-№(001502)-(РГ-RU) от 02.12.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алгезир Ультра, 550 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: напроксен натрия.

Каждая таблетка содержит 550 мг напроксена натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Напроксен применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

- Заболевание 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).
- Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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 напроксена 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 1½ 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 1½ 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) обычная 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 неодинаковыми. С согласия лечащего врача Вы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

можете изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т. е. ночной боли и/или утренней скованности.

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.

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Напроксен противопоказан для применения у детей до 16 лет.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к напроксену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.
- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК менее 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, тяжёлые 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).

Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (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 нарушением свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом напроксена 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 КК менее 30 мл/мин применять препарат противопоказано. При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

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 концентрации 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Каждая таблетка препарата содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять напроксен одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастает риск развитие 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.

Напроксен может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кровотечения. Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8–12 дней после применения мифепристона. Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Алгезир Ультра противопоказан 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).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто наблюдались нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста.

Резюме нежелательных реакций

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).

В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

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 крови и лимфатической системы:

нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;

нечасто: депрессия, нарушение сна, невозможность концентрироваться, бессонница,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения:

часто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

часто: шум в ушах, нарушение слуха;

нечасто: снижение слуха.

Нарушения со стороны сердца:

часто: ощущение сердцебиения.

нечасто: застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

часто: отечность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто: одышка;

нечасто: эозинофильные пневмонии.

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 мышечной, скелетной 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 нарушения и реакции 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 в высоких дозах и при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество напроксена, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE02.

Механизм действия, фармакодинамические свойства

Препараты напроксена обладают обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Напроксен хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания).

Распределение

Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 1–2 часа. Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12–15 часов.

Биотрансформация

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).

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

коповидон,

кремния диоксид коллоидный (аэросил),

лактозы моногидрат,

целлюлоза микрокристаллическая,

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),

коповидон,

макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000),

тальк,

титана диоксид.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 12 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТЭФ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27488
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Алгезир Ультра доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.