ЛП-№(010829)-(РГ-RU) от 04.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ниапрофф, 550 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: напроксен.
Каждая таблетка содержит 550 мг напроксена натрия.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с разделительной риской с обеих сторон. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При применении препарата Ниапрофф в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 1 таблетку (550 мг), далее принимается по $^1/_2$ таблетки (275 мг) каждые 6–8 часов.
Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 1 таблетка (550 мг) два раза 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 пациент должен принять $1^1/_2$ таблетки (825 мг), а при необходимости еще $^1/_2$-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 $1^1/_2$ таблетки (825 мг), далее 1 таблетка (550 мг) спустя 8 часов, а затем $^1/_2$ 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) два раза в день (утром и вечером). Начальная суточная доза, составляющая $1^1/_2$ -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 нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 1-2 таблетки (550-1100 мг), принимаемые в два приема.
Утренняя и вечерняя дозы могут быть неодинаковыми. С согласия лечащего врача пациент может изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т е. ночной боли и/или утренней скованности.
Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.
Необходимо следовать указаниям врача. Пациент не должен прекращать лечение или менять дозировку без предварительной консультации с врачом.
Если у пациента создастся впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, ему следует сообщить об этом лечащему врачу или работнику аптеки.
Особые группы пациентов
Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов.
Дети
Дети от 16 лет и старше
Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.
Дети до 16 лет
Препарат Ниапрофф противопоказан для применения у детей до 16 лет.

Способ применения
Внутрь. Принимать с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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 НПВП (в том числе в анамнезе).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной 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.

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 30-60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения 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).

Нельзя превышать дозы, указанные 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 гиперчувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать КК. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен противопоказано. При хроническом алкогольном и других формах цирроза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.
После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.
Препарат Ниапрофф 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.
Применение напроксена как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов,может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам планирующим беременность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат Ниапрофф одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-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 напроксеном. 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 Ниапрофф может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск развития 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 тем самым риск развития их токсического действия.
Антацидные препараты. содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.
Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ниапрофф противопоказано применять при беременности.

Лактация

Препарат Ниапрофф противопоказано применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

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

Ниапрофф замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при управлении транспортными средствами, механизмами и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто наблюдались нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4.).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут развиваться во время лечения напроксеном, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе нежелательные реакции 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, нарушение сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 — застойная сердечная недостаточность.
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 сывороточной 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, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).
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 гиперчувствительности, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www. roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
Симптомы
Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжога, тошнота, рвота, боль в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях — кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.
Лечение
При случайном приеме или приеме большого количества препарата, необходимо промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии: антациды, блокаторы Н2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.
Код АТХ: М01АЕ02
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Напроксен обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и ЦОГ-2.
Напроксен хорошо растворяется, быстро всасывается из ЖКТ и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция и распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность — 95% (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации (TCmax) — 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) — 12-15 часов.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизм происходит в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Клиренс — 0,13 мл/мин/кг. 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

Ядро

Целлюлоза микрокристаллическая
Повидон К30
Тальк
Магния стеарат

Оболочка

Опадрай белый Y-1-7000:
Гипромеллоза
Титана диоксид
Макрогол 400

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.5. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фольги.
1 или 2 блистера помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция
Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.
15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»
141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.
Тел/факс: 8-800-700-45-68
E-mail: info@worldmedicine.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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