

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Напрофф

Международное непатентованное название

Напроксен

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система.

Противовоспалительные/противоревматические препараты.

Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Напроксен.

Код АТХ M01AE02

Показания к применению

С учетом противовоспалительного действия препарата, тяжести нежелательных реакций, которые развиваются при его применении, а также его места в арсенале доступных в настоящее время противовоспалительных лекарственных средств, Напрофф 550 мг используется у взрослых и детей в возрасте старше 16 лет по следующим показаниям:

- длительная симптоматическая терапия хронических воспалительных ревматических заболеваний суставов, таких как ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, или подобных им синдромов и заболеваний, таких как синдром Фиссингера-Леруа-Рейтера, псориатический артрит, а также некоторых инвалидизирующих и сопровождающихся болевым синдромом форм артроза;
- кратковременная симптоматическая терапия острых приступов внесуставного ревматизма (например, плечелопаточный периартрит, тендинит, бурсит), артроза, боли в поясничном отделе позвоночника,

радикулалгии, болевого синдрома при травмах опорно-двигательного аппарата;

- кратковременная симптоматическая терапия болевого синдрома, связанного с воспалительным процессом, в стоматологии (в подобных ситуациях необходимо учитывать риски, обусловленные использованием нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), в частности, распространение уже имеющегося инфекционного процесса, и оценивать их в соотношении с ожидаемым анальгезирующим действием);
- терапия дисменореи (после установления причины ее возникновения).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- аллергические реакции или бронхиальная астма в анамнезе, связанные с использованием напроксена или подобных лекарственных средств, например других НПВС, ацетилсалициловой кислоты (АСК);
- период беременности (начиная с 6-го месяца беременности или после 24-ой недели беременности);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВС;
- острая пептическая язва, язвенная болезнь или рецидивирующее желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода образования язв или развития кровотечений);
- тяжелая печеночно-клеточная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность
- детский возраст до 16 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Предупреждения

Не следует использовать Напрофф совместно с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2-го типа (ингибиторы ЦОГ-2). С целью минимизации риска возникновения нежелательных реакций следует использовать препарат в минимальной эффективной дозе в течение максимально короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, синуситом и/или носовыми полипами имеют более высокий риск возникновения аллергических реакций при использовании АСК и/или НПВС по сравнению с другими группами пациентов.

Применение препарата может сопровождаться развитием приступа бронхиальной астмы, особенно у пациентов с гиперчувствительностью к АСК или НПВС.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу, повышается.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

О случаях возникновения желудочно-кишечных кровотечений, образования язв и перфораций, иногда с летальным исходом, сообщалось на разных этапах лечения лекарственными средствами из группы НПВС вне зависимости от наличия предшествующих симптомов или тяжелых нежелательных реакций со стороны ЖКТ в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, развития язв или перфораций с увеличением дозы НПВС повышается у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией), а также у пациентов пожилого возраста; у таких пациентов лечение следует начинать, используя препарат в минимальной эффективной дозе. У вышеуказанных пациентов, а также у пациентов, принимающих АСК в низких дозах или другие лекарственные средства, которые могут повышать риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, следует рассматривать вопрос об использовании гастропротекторной терапии, например мизопростола или ингибиторов протонной помпы (ИПП).

Пациентам с заболеваниями ЖКТ, особенно пожилого возраста, необходимо сообщать врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (в частности, желудочно-кишечных кровотечениях), особенно в начале лечения препаратом.

Следует соблюдать особую осторожность при использовании препарата у пациентов, получающих одновременно терапию лекарственными средствами, которые могут повышать риск образования язв или развития кровотечений, такими как глюкокортикостероиды (ГКС), пероральные антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), антиагреганты, например АСК.

Использование препарата следует прекратить в случаях, когда у пациента возникает кровотечение или развивается язва.

В связи с риском обострения у пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) НПВС следует использовать с осторожностью, кроме того, необходимо обеспечить тщательное наблюдение за такими пациентами.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Имеются сообщения, что терапия НПВС связана с задержкой воды и натрия в организме, а также с развитием отеков, поэтому при использовании напроксена следует проводить соответствующий мониторинг и давать необходимые рекомендации пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Результаты клинических и эпидемиологических исследований свидетельствуют, что при терапии коксибами и некоторыми НПВС (особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного периода времени) может незначительно увеличиваться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Согласно имеющимся в настоящее время данным при использовании напроксена (1000 мг в сутки) существует минимальный подобный риск, однако он не может быть полностью исключен.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или инсультом (включая транзиторную ишемическую атаку) в анамнезе, напроксен следует использовать только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Также необходимо проводить тщательную оценку соотношения польза/риск перед началом длительной терапии лекарственным средством у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет или курение).

Кожные реакции

В очень редких случаях при использовании НПВС развивались тяжелые кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в том числе с летальным исходом. Предполагается, что частота возникновения вышеуказанных нежелательных реакций выше на начальном этапе терапии, они преимущественно регистрировались в первый месяц лечения НПВС.

Использование напроксена следует прекратить при развитии первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов, связанных с реакциями гиперчувствительности.

Если у пациента при применении напроксена развился ССД, ТЭН или DRESS-синдром, лечение напроксеном нельзя возобновлять, а следует полностью прекратить.

Функциональная почечная недостаточность

НПВС ингибируют синтез простагландинов, которые оказывают сосудорасширяющее действие в почках, в результате чего из-за снижения скорости клубочковой фильтрации может развиваться функциональная почечная недостаточность (дозозависимая нежелательная реакция).

У пациентов, которые имеют нижеперечисленные факторы риска, в начале лечения или после повышения дозы напроксена рекомендуется контролировать диурез и функцию почек:

- пожилой возраст;
- одновременное применение таких лекарственных средств, как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА, сартаны), диуретики;

- гиповолемиа (независимо от причины ее возникновения);
- сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- декомпенсированный цирроз печени.

Напроксен и его метаболиты преимущественно (95%) выводятся из организма почками путем клубочковой фильтрации, поэтому у пациентов с нарушениями функции почек лекарственное средство следует использовать с осторожностью, а также рекомендуется контролировать концентрацию креатинина в крови; у таких пациентов Напрофл необходимо использовать в минимальной эффективной дозе.

Задержка жидкости/натрия в организме

На фоне лечения напроксеном может отмечаться задержка жидкости и натрия в организме, в результате чего могут возникать отеки, артериальная гипертензия или может увеличиваться степень тяжести артериальной гипертензии и сердечной недостаточности. С момента начала терапии лекарственным средством необходимо проводить клинический мониторинг состояния пациентов с артериальной гипертензией или сердечной недостаточностью. При совместном использовании с напроксеном эффективность гипотензивных средств может снижаться.

Гиперкалиемиа

При использовании напроксена у пациентов с сахарным диабетом или у пациентов, одновременно получающих терапию препаратами, которые повышают уровень калия в крови, может развиваться гиперкалиемиа; в вышеуказанных ситуациях необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Меры предосторожности

Напроксен следует использовать с осторожностью у пациентов с инфекционными заболеваниями или у пациентов, у которых существует риск инфицирования, поскольку лекарственное средство может снижать устойчивость организма к возбудителям инфекционных заболеваний и маскировать признаки и симптомы инфекции.

Напроксен ингибирует агрегацию тромбоцитов, в результате чего увеличивается время кровотечения, это следует учитывать при определении показателя времени кровотечения.

При использовании напроксена необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови или одновременно получающими терапию лекарственными средствами, которые оказывают влияние на гемостаз.

Имеются сообщения о редких случаях возникновения нежелательных реакций со стороны органа зрения у пациентов, получавших терапию напроксеном. Пациентам, у которых отмечаются нарушения зрения на фоне использования лекарственного средства, с учетом указаний врача рекомендуется получить консультацию офтальмолога.

При длительной терапии напроксеном у пациентов необходимо проводить мониторинг количественных и качественных показателей анализа крови, функции печени и почек.

Напроксен, как и другие лекарственные средства, которые ингибируют циклооксигеназу и синтез простагландинов, может оказывать отрицательное влияние на фертильность, поэтому Напрофф не рекомендуется использовать у женщин, которые планируют беременность.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 50,13 мг натрия в одной таблетке, что эквивалентно 2,51% от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления (2,0 г натрия для взрослого человека).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риск, связанный с развитием гиперкалиемии

При применении отдельных лекарственных средств (в том числе некоторых классов лекарственных средств), таких как препараты, содержащие соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, БРА, НПВС, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), иммуносупрессанты, например циклоспорин или такролимус, триметоприм, может развиваться гиперкалиемия.

При комбинированном использовании вышеуказанных лекарственных средств риск развития гиперкалиемии увеличивается. Риск возникновения гиперкалиемии в значительной степени повышается при применении калийсберегающих диуретиков, особенно при их комбинированном использовании друг с другом или с препаратами, содержащими соли калия; меньший риск характерен для терапии, например комбинацией ингибитора АПФ и НПВС (при условии, что соблюдаются рекомендованные меры предосторожности).

При оценке риска развития гиперкалиемии и ограничений, связанных с применением лекарственных средств, которые повышают уровень калия в крови, необходимо учитывать специфические взаимодействия, характерные для каждого из них.

Некоторые лекарственные средства, например триметоприм, не вступают с другими препаратами в специфические взаимодействия, связанные с подобным риском. Тем не менее, их совместное применение с указанными выше лекарственными средствами может способствовать развитию гиперкалиемии.

Лекарственные средства, в комбинации с которыми препарат использовать не рекомендуется

Другие НПВС

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и развития язв.

АСК (в дозах, оказывающих противовоспалительное действие (однократная доза 1,0 г и более и/или суточная доза 3,0 г и более), а также в дозах, оказывающих анальгезирующее или жаропонижающее действие (однократная доза 500 мг и более и/или суточная доза менее 3,0 г))

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и развития язв.

Пероральные антикоагулянты

Повышенный риск возникновения кровотечений (повреждение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, связанное с использованием НПВС). При совместном использовании с НПВС действие антикоагулянтов, таких как варфарин, может усиливаться.

В случаях, когда возникает необходимость использовать Напрофф в комбинации с пероральными антикоагулянтами, у пациентов следует проводить тщательный мониторинг клинического статуса и лабораторных показателей.

АСК

Клинические фармакодинамические данные свидетельствуют о том, что при совместном применении с напроксеном действие АСК в отношении активности тромбоцитов может нивелироваться; подобное влияние может отмечаться в течение нескольких дней после прекращения использования напроксена. Клиническая значимость вышеуказанного взаимодействия до настоящего времени неизвестна.

Нефракционированные гепарины, низкомолекулярные гепарины и подобные им лекарственные средства (применение в терапевтических дозах и/или у пациентов пожилого возраста)

Повышенный риск возникновения кровотечений (повреждение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, связанное с использованием НПВС).

В случаях, когда возникает необходимость использовать Напрофф в комбинации с вышеуказанными лекарственными средствами, следует проводить тщательный мониторинг клинического статуса пациентов.

Препараты лития

Риск повышения концентрации лития в крови, в результате чего могут развиваться его токсические эффекты (снижение выведения лития почками).

В случаях, когда возникает необходимость использовать Напрофф в комбинации с препаратами лития, следует тщательно контролировать уровень лития в сыворотке крови, а также корректировать дозировку препаратов лития во время и после комбинированной терапии с НПВС.

Метотрексат (в дозах более 20 мг в неделю)

Повышенный риск развития гематотоксического действия метотрексата (почечный клиренс метотрексата на фоне приема НПВС снижается).

Пеметрексед (пациенты с незначительными или умеренно выраженными нарушениями функции почек, клиренс креатинина 45-80 мл/мин)

Повышенный риск развития токсического действия пеметрекседа (почечный клиренс пеметрекседа на фоне приема НПВС снижается).

Лекарственные средства, в комбинации с которыми препарат следует использовать с осторожностью

Циклоспорин, такролимус

Риск аддитивного нефротоксического действия, особенно у пациентов пожилого возраста.

На начальном этапе комбинированной терапии с НПВС у пациентов рекомендуется контролировать функцию почек.

Диуретики, ингибиторы АПФ, БРА

Риск развития острой почечной недостаточности у пациентов из группы риска (пациенты пожилого возраста и/или с обезвоживанием) вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации (НПВС ингибируют синтез простагландинов, которые оказывают сосудорасширяющее действие).

При совместном использовании с напроксеном гипотензивное действие диуретиков, ингибиторов АПФ и БРА может снижаться.

При комбинированной терапии пациенты должны потреблять достаточное количество жидкости, на ее начальном этапе у пациентов рекомендуется проводить мониторинг функции почек.

Метотрексат (в дозах 20 мг в неделю и менее)

Повышенный риск развития гематотоксического действия метотрексата (почечный клиренс метотрексата на фоне приема НПВС снижается).

В течение первых недель комбинированной терапии у пациентов следует еженедельно контролировать показатели анализа крови. Мониторинг показателей анализа крови необходимо проводить чаще у пациентов пожилого возраста, а также в случаях, когда в период комбинированной терапии у пациентов возникают нарушения функции почек, в том числе незначительно выраженные.

Пеметрексед (пациенты с нормальной функцией почек)

Повышенный риск развития токсического действия пеметрекседа (почечный клиренс пеметрекседа на фоне приема НПВС снижается).

При комбинированной терапии у пациентов следует контролировать лабораторные показатели функции почек.

Лекарственные средства, вопрос о совместном применении препарата с которыми требует внимательного рассмотрения

АСК (в дозах, оказывающих антиагрегантное действие (суточная доза 50-375 мг, однократно или в несколько приемов))

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и развития язв.

ГКС (за исключением применения гидрокортизона в качестве заместительной терапии)

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и развития язв.

Антиагреганты и СИОЗС

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

Нефракционированные гепарины, низкомолекулярные гепарины и подобные им лекарственные средства (в профилактических дозах)

Повышенный риск возникновения кровотечений.

β -блокаторы (за исключением эсмолола)

При совместном использовании с напроксеном гипотензивное действие β -блокаторов может снижаться (НПВС ингибируют синтез простагландинов, которые оказывают сосудорасширяющее действие; задержка жидкости и натрия в организме при применении НПВС из группы пиразолонов).

Деферазирокс

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и развития язв.

Применение в педиатрии

Лекарственный препарат применяется у детей старше 16 лет.

Применение во время беременности и лактации

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие эмбриона или плода.

Риски, связанные с применением препарата в I триместре беременности

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют, что применение ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности связано с повышенным риском выкидыша, развития пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития врожденных пороков сердечно-сосудистой системы повышается с менее чем 1% (общая популяция) до около 1,5% (дети, которые подвергались воздействию НПВС во внутриутробном периоде); риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

Риски, связанные с применением препарата во II и III триместрах беременности (до рождения ребенка):

- при использовании НПВС в период с 12-ой недели беременности вследствие ингибирования синтеза простагландинов у плода может развиваться функциональная почечная недостаточность:

- внутриутробно (*in utero*), начиная с 12-ой недели беременности (начало процесса мочеобразования у плода): олигогидрамнион (преимущественно может отмечаться вскоре после начала лечения и, как правило, имеет обратимый характер при прекращении терапии) или отсутствие околоплодных вод (особенно при длительном воздействии НПВС);
- при рождении ребенка: обратимая или необратимая почечная недостаточность, связанная с риском развития тяжелой гиперкалиемии в течение продолжительного периода времени (особенно при длительном воздействии НПВС на поздних сроках беременности).

Сужение артериального протока может отмечаться во II триместре беременности (как правило, имеет обратимый характер при прекращении терапии).

- при использовании НПВС в период после 24-ой недели беременности у плода могут регистрироваться признаки сердечно-легочной токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия), что может служить причиной развития правожелудочковой недостаточности или внутриутробной гибели (риск возрастает при воздействии НПВС на поздних сроках беременности (большая вероятность

необратимости изменений)); подобные изменения могут отмечаться при однократном применении НПВС;

- при использовании НПВС на поздних сроках беременности у матери и новорожденного ребенка могут отмечаться следующие нежелательные реакции:

- увеличение показателя времени кровотечения (антиагрегантный эффект может развиваться даже при применении в очень низких дозах);
- снижение сократительной способности матки (может сопровождаться задержкой и увеличением продолжительности родов).

Таким образом, у женщин, которые планируют беременность, а также в I или II триместре беременности (первые 5 месяцев или первые 24 недели беременности) Напрофф следует использовать только в случаях, когда это крайне необходимо, и только в минимальной эффективной дозе в течение максимально короткого периода времени; длительная терапия не рекомендована.

При использовании препарата с 20-ой недели беременности необходимо проведение мониторинга функций сердца и почек плода. При возникновении олигогидрамниона или сужения артериального протока лечение препаратом необходимо прекратить.

Применение препарата у женщин в III триместре беременности (начиная с 6-го месяца беременности или после 24-ой недели беременности), в том числе однократное, противопоказано. В случаях непреднамеренного использования препарата в этот период, целесообразным является проведение мониторинга функций сердца и почек плода и/или новорожденного ребенка с учетом времени воздействия (продолжительность мониторинга зависит от периода полувыведения напроксена).

Лактация

НПВС выделяются с грудным молоком, поэтому не рекомендуется использовать Напрофф у женщин в период грудного вскармливания.

Фертильность

Как и другие НПВС, Напрофф может оказывать временное отрицательное влияние на фертильность у женщин (влияние на процесс овуляции), поэтому использование препарата у женщин, которые планируют беременность, не рекомендовано. У женщин, которые не могут забеременеть или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациенты должны быть проинформированы, что при применении препарата могут возникать головокружение, сонливость и нарушения зрения; в случаях, когда развиваются подобные нежелательные реакции, пациентам необходимо воздержаться от управления автотранспортом и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

С целью минимизации риска возникновения нежелательных реакций следует использовать препарат в минимальной эффективной дозе в течение максимально короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста при использовании препарата в высоких дозах рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг. В клинических исследованиях установлено, что показатель несвязанной с белками фракции напроксена в плазме крови у пациентов пожилого возраста увеличивался в 2 раза, при этом значение общей концентрации напроксена в плазме крови не изменялось.

Взрослые и дети старше 16 лет

Ревматология, гинекология

Терапия острых приступов: 2 таблетки по 550 мг (суточная доза составляет 1100 мг).

Поддерживающая терапия: 1 таблетка 550 мг (суточная доза составляет 550 мг).

Стоматология

$\frac{1}{2}$ -2 таблетки по 550 мг (суточная доза составляет 275-1100 мг).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функций почек

У пациентов с нарушениями функции почек следует рассматривать вопрос о снижении дозы препарата.

Метод и путь введения

Таблетки принимают внутрь предпочтительно во время приема пищи, разовую дозу следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Суточную дозу препарата следует разделить на 1-2 приема.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, в редких случаях – диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, обморок, иногда - судороги. В случае серьезного отравления возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение

Пациенты должны получать симптоматическое лечение по необходимости. В течение одного часа после приема препарата целесообразно принимать активированный уголь, у взрослых также возможно промывание желудка. Необходимо обеспечить достаточный диурез. Следует тщательно контролировать функцию почек и печени. Необходимо наблюдать за состоянием пациентов не менее 4 часов после проглатывания потенциально токсических количеств. Частые или продолжительные судороги следует лечить внутривенным применением диазепама.

Могут применяться другие меры согласно клиническому состоянию пациента.

Симптомы

Клинические признаки передозировки препарата включают сонливость, вертиго, дезориентацию, изжогу, диспепсию, тошноту или рвоту, одышку. К лабораторным признакам передозировки препарата относятся нарушения функции печени и почек, гипопротромбинемия, метаболический ацидоз.

Лечение

В случаях передозировки препарата необходимо проводить симптоматическое лечение в условиях стационара (незамедлительная госпитализация).

С целью быстрого выведения лекарственного средства из организма следует проводить промывание желудка, для уменьшения всасывания лекарственного средства в ЖКТ следует использовать активированный уголь.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по способу применению препарата необходимо обратиться к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Данные клинических и эпидемиологических исследований свидетельствуют, что при применении некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и в течение длительного периода времени) риск возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт) может повышаться.

Наиболее часто регистрируются нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Могут возникать пептические язвы, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста.

При применении НПВС сообщалось о возникновении таких нежелательных реакций, как тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, язвенный стоматит, боль в животе, мелена, гематемезис, обострение язвенного колита или болезни Крона; реже отмечался гастрит.

Имеются сообщения о том, что на фоне терапии НПВС развивались отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Преимущественно сообщалось о таких желудочно-кишечных нарушениях, как боль в эпигастрии, незначительно или умеренно выраженная тошнота, рвота, метеоризм, диспепсия, диарея, запор, язвенный стоматит.

В некоторых случаях возникали язвы, желудочно-кишечные кровотечения и/или перфорации (желудочно-кишечные кровотечения отмечаются чаще при применении препарата в высоких дозах).

Имеется несколько единичных сообщений о случаях возникновения эзофагита, колита и панкреатита.

Реакции гиперчувствительности

- реакции со стороны кожи: сыпь, крапивница, обострение хронической крапивницы, зуд;

- реакции со стороны органов дыхания: бронхиальная астма (у некоторых пациентов возникновение приступов бронхиальной астмы может быть связано с гиперчувствительностью к АСК или другим НПВС);

- общие реакции: ангионевротический отек, васкулит, анафилактикоидные реакции на вещества, входящие в состав препарата.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Сообщалось о возникновении зуда, алопеции, реакций фотосенсибилизации, включая редкие сообщения о развитии псевдопорфирии.

В редких случаях сообщалось о возникновении пурпуры, мультиформной эритемы, фиксированной пигментной эритемы, узловатой эритемы и красного плоского лишая.

Имеются очень редкие сообщения о случаях развития буллезных реакций (включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)).

Частота неизвестна: фиксированное лекарственное высыпание.

Со стороны нервной системы

Преимущественно сообщалось о случаях возникновения головной боли, головокружения, сонливости.

Имеются сообщения о случаях развития бессонницы, нарушения концентрации внимания, нарушения мышления, асептического менингита.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Сообщалось о задержке жидкости и натрия в организме, гиперкалиемии, в некоторых случаях с развитием отеков, а также о развитии функциональной острой почечной недостаточности у пациентов с факторами риска. Имеются сообщения о возникновении органических повреждений почек, которые могут сопровождаться развитием острой почечной недостаточности (зарегистрированы единичные случаи возникновения интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза).

Со стороны органа зрения

Сообщалось о возникновении нарушений зрения (имеются единичные сообщения о случаях развития папиллита зрительного нерва, ретробульбарного неврита зрительного нерва, отека диска зрительного нерва).

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Сообщалось о возникновении нарушений слуха (в частности, шум в ушах).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Имеются сообщения о развитии умеренно выраженных периферических отеков у пациентов с нарушениями функции сердца, а также об увеличении степени тяжести артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Эозинофильная пневмония.

Со стороны крови и лимфатической системы

Сообщалось о возникновении лейкопении (преимущественно гранулоцитопения), тромбоцитопении, аплазии костного мозга и гемолитической анемии.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Имеются сообщения о нескольких случаях возникновения транзиторных и обратимых нарушений со стороны функциональных показателей печени и желтухи, а также о единичных случаях развития тяжелого гепатита (включая один случай с летальным исходом).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - напроксена натрия 550 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая рН 101, повидон К30, тальк, магния стеарат, вода очищенная.

Состав оболочки: Опадри® Белый (У-1-7000) (гипромеллоза, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые с разделительной риской с обеих сторон.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

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

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул.

Тел.: + 90 (212) 474 70 50

Факс: + 90 (212) 474 09 01

Эл.почта: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

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

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул.

Тел.: + 90 (212) 474 70 50

Факс: + 90 (212) 474 09 01

Эл.почта: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

Эл.почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Сотовый тел.: + 7 701 786 33 98

Эл.почта: pypharma@worldmedicine.kz