

Инструкция по применению препарата

Напроксен-Акри®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: P N002874/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Напроксен-Акри®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: напроксен

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: напроксен в пересчете на 100% вещество – 250,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 71,12 мг, крахмал картофельный – 42,00 мг, повидон – 16,00 мг, магния стеарат-0,76 мг, краситель тропеолин 0-0,12 мг.

ОПИСАНИЕ:

Таблетки светло-желтого цвета с незначительными вкраплениями, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

КОД АТХ: M01AE02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с неселективным подавлением активности циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2, регулирующих синтез простагландинов.

Фармакокинетика.

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта – быстрая и полная, биодоступность – 95% (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) – 2 ч, связь с белками плазмы – 99%, период полувыведения (Т_{1/2}) – 12-15 ч. Метаболизм – в печени до диметилнапроксена с участием ферментной системы СYP2C9. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками, 10% из них выводится в неизменном виде; с желчью – 0,5-2,5%. Равновесная концентрация препарата в плазме крови (C_{ss}) определяется через 2-3 дня. При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит; анкилозирующий спондилит (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 выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (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 используется 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 и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе). Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Эрозивно-язвенные поражения желудка или 12-перстной кишки в фазе обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение.

Воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит (НЯК), болезнь Крона). Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза.

Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), в том числе подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек.

Угнетение костномозгового кроветворения.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью. Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина – 30-60 мл/мин, анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом. Детский возраст до 16 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь. Таблетки следует принимать целиком, запивая жидкостью, можно принимать во время еды. В острой стадии заболевания – по 500-750 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 1750 мг. Для поддерживающей терапии – в средней суточной дозе 500 мг за 2 приема (утром и на ночь).

При остром приступе подагры первая доза – 750 мг; затем – 250 мг каждые 8 ч.

При альгодисменорее – в первой дозе 500 мг, затем по 250 мг каждые 6-8 ч в течение 3-4 дней.

При мигрени – 500 мг.

При ювенильном артрите у детей старше 6 лет суточная доза – 10 мг/кг, разделенная на несколько приемов: детям от 6 до 12 лет – по 1X таблетки (125 мг) 2 раза в день, детям старше 12 лет – по 1 таблетке (250 мг) 2 раза в день. При использовании препарата в качестве симптоматической терапии (например, при лихорадочном синдроме) следует использовать минимально эффективную дозу максимально коротким курсом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты наиболее часты при использовании высоких доз препарата:

со стороны пищеварительной системы: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенный стоматит, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения желудочно-кишечного тракта, НПВП-гастропатия (поражение антрального отдела желудка в виде эритемы слизистой оболочки, кровоизлияний, эрозий и язв), повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена;

со стороны центральной нервной системы: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, замедление

скорости психомоторных реакций, асептический менингит, когнитивная дисфункция;

со стороны кожных покровов: зуд, экхимозы, повышенная потливость, пурпура, алопеция, фотодерматоз;

со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха;

со стороны сердечно-сосудистой системы: отечность лица, конечностей, одышка, сердцебиение, возникновение или усугубление имеющейся хронической сердечной недостаточности, васкулит;

со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла;

со стороны кроветворных органов: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия;

со стороны дыхательной системы: эозинофильный пневмонит;

аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона;

другие: жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, миалгия и мышечная слабость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Значительная передозировка препаратом может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой и рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии: антациды, блокаторы H₂-гистаминовых 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 одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (возрастание риска развития побочных эффектов). При одновременном применении производных гидантоина, антикоагулянтов или других лекарственных препаратов, связывающихся в значительной степени с белками плазмы, действие этих препаратов может потенцироваться. Напроксен может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-ад реноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме. Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме. 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.

Особые указания. Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу максимально 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 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 хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.

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

ФОРМА ВЫПУСКА:

Таблетки 250 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),
Россия, 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03