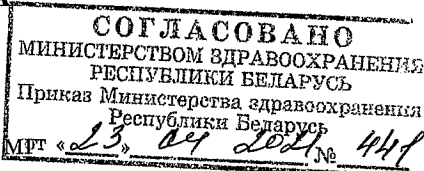


2926 - 2018

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАЛГЕЗИН® ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия, что соответствует 500 мг напроксена.

Вспомогательное вещество с известным действием:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,18 ммоль (50,16 мг) натрия.

Вспомогательные вещества перечислены в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки с насечкой на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

У взрослых и подростков старше 16 лет для:

- симптоматического продолжительного лечения хронических воспалительных заболеваний суставов, в том числе, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, синдрома Рейтера и псориатического артрита;
- симптоматического краткосрочного лечения острых приступов внесуставного ревматизма, плече-лопаточного периартрита, тендинита, бурсита, остеоартрита, боли в нижней части спины, радикулалгии, болевого синдрома при травмах опорно-двигательного аппарата; острого приступа подагры;
- симптоматического краткосрочного лечения болевого синдрома при острых воспалительных процессах в челюстно-лицевой области, после оценки соотношения польза/риск (маскирование инфекционного процесса и риск распространения инфекции);
- симптоматического лечения дисменореи после установления ее причины.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для того, чтобы свести к минимуму риск развития нежелательных эффектов, препарат необходимо применять в наименьших эффективных дозах в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Не следует превышать рекомендованную дозу и длительность применения.

Взрослые и подростки старше 16 лет

При хронических воспалительных заболеваниях суставов рекомендуемая суточная доза составляет 1-2 таблетки (550-1100 мг напроксена натрия). Обычно суточная доза препарата распределяется на два приема. Поддерживающая доза может быть скорректирована в зависимости от реакции пациента на лечение. Утренняя и вечерняя доза не обязательно должны быть одинаковыми, их следует откорректировать в соответствии с преобладающими симптомами (например, боль ночью или скованность движений утром).

При острых заболеваниях и посттравматических состояниях опорно-двигательного аппарата начальная рекомендуемая доза 1 таблетка (550 мг напроксена натрия), затем ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) каждые 6-8 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2½ таблетки (1375 мг напроксена натрия).

При остром приступе подагры начальная рекомендуемая доза составляет 1½ таблетки (825 мг напроксена натрия), а затем ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) каждые 8 часов.

2926 - 2018

При дисменорее рекомендуемая разовая доза составляет 1 таблетка (550 мг напроксена натрия), а затем, при необходимости, ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) каждые 6-8 часов. Для лечения болевого синдрома при острых воспалительных процессах в челюстно-лицевой области рекомендуется принимать от ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) до 2 таблеток (1100 мг напроксена натрия) в сутки.

Дети

Налгезин® Форте не рекомендуется принимать детям младше 16 лет.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам рекомендуется принимать напроксен натрия в наименьших эффективных дозах (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо с осторожностью принимать Налгезин® Форте (см. раздел 4.4). Препарат не рекомендован к применению пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с печеночной недостаточностью необходимо с осторожностью принимать Налгезин® Форте (см. раздел 4.4).

Способ применения

Таблетку Налгезин® Форте необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая жидкостью, предпочтительно с приемом пищи.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к солям салициловой кислоты и другим нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам, которая проявляется в виде бронхальной астмы, крапивницы и ринита;
- острое или рецидивирующее эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (два или более зарегистрированных эпизодов изъязвлений или кровотечений);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорации, связанные с приемом НПВП;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- последний триместр беременности (см. раздел 4.6);
- послеоперационный период при аорто-коронарном шунтировании.

4.4 Меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы наиболее короткий промежуток времени, необходимый для снятия симптомов (см. раздел 4.2 и желудочно-кишечные и кардиоваскулярные риски, описанные ниже).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно язвенным колитом или болезнью Крона (также в прошлом), принимающие напроксен натрия, должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача, т.к. заболевание может повториться или ухудшиться. Серьезные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта могут возникать без каких-либо предшествующих заболеваний. Как и в случае других НПВП, суммарная частота серьезных нежелательных реакций, желудочно-кишечных кровотечений или перфораций увеличивается линейно с увеличением продолжительности лечения. Прием больших доз напроксена натрия, вероятно, также повысит риск возникновения нежелательных эффектов. Противовоспалительное и жаропонижающее действие напроксена натрия следует принимать во внимание при инфекционных заболеваниях, поскольку оно может маскировать признаки этих заболеваний.

Поскольку напроксен натрия и его метаболиты выводятся в основном через почки путем клубочковой фильтрации, его следует с большой осторожностью применять пациентам с

2926 - 2018

почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью следует определить клиренс креатинина, а затем контролировать его во время лечения. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл / мин (0,33 мл / с), применение напроксена натрия не рекомендуется.

Следует проявлять осторожность у пациентов с печеночной недостаточностью. При хроническом алкогольном заболевании печени и, возможно, также при других формах цирроза общая концентрация напроксена натрия в плазме снижается, в то время как концентрация несвязанного напроксена натрия в плазме повышается. Рекомендуется прием наименьших эффективных доз.

Риск желудочного кровотечения может быть выше при применении препарата с алкоголем.

Пациенты с эпилепсией или порфирией, принимающие напроксен натрия, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением

Педиатрическая популяция

Прием препарата не рекомендуется детям в возрасте до 16 лет.

Желудочно-кишечные эффекты

Взрослые

У пожилых людей частота нежелательных реакций при приеме НПВП выше, особенно частота желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть фатальными (см. раздел 4.2).

О желудочно-кишечных кровотечениях, изъязвлениях или перфорациях, которые могут быть смертельными, сообщалось при приеме всех НПВП в любой период во время лечения, с наличием или без предупреждающих симптомов или предыдущей истории серьезных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Риск кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ (желудочно-кишечного тракта) выше при увеличении доз НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3) и у пожилых людей. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, которым требуется сопутствующий прием аспирина в низких дозах или других препаратов, которые увеличивают риск желудочно-кишечных явлений, следует рассматривать комбинированную терапию с защитными агентами (например, мизопростолом или ингибиторами протонного насоса) (см. информация ниже и раздел 4.5).

Пациенты с историей токсичности со стороны ЖКТ, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечениях ЖКТ), особенно на начальных стадиях лечения. Пациентам, получающим сопутствующие препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты (например, ацетилсалициловая кислота), следует проявлять осторожность (см. раздел 4.5).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления у пациентов, принимающих Налгезин® Форте, лечение следует прекратить.

Пациентам с заболеваниями ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона), при приеме НПВП следует проявлять осторожность, поскольку их состояние может ухудшиться (см. раздел 4.8).

Эффекты со стороны сердца и сосудов

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе необходимо соблюдать осторожность, т.к. были зарегистрированы сообщения о задержке жидкости или отеках при приеме НПВП в сочетании с неселективной, нестероидной противовоспалительной терапией (НПВП).

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может вызывать незначительное повышение риска возникновения артериального тромбоза (инфаркта миокарда или инсульта). Хотя данные свидетельствуют о том, что использование напроксена (1000 мг в сутки) может быть связано лишь с незначительным риском, данный риск не может быть исключен.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗ Министрства здравоохранения

Республики Беларусь

Для документов

2926 - 2018

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует тщательно рассмотреть возможность приема напроксена натрия.

В начале долгосрочного лечения особое внимание необходимо обратить на пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Как и все препараты, напроксен натрия следует использовать в самых низких эффективных дозах для пожилых пациентов.

Следует избегать приема напроксена натрия при обширных раневых повреждениях и, по крайней мере, не позднее, чем за 48 часов до крупной операции.

Эффекты со стороны кожи и подкожных тканей

Прием НПВП очень редко может быть ассоциирован с серьезными кожными нежелательными реакциями, такими как эксфолиативный дерматит, Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть фатальными (см. раздел 4.8). Пациенты, вероятно, подвергаются наибольшему риску данных реакций в начале терапии: реакции, возникающие в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Прием препарата должен быть прекращен при первом появлении кожной сыпи, повреждении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Почечная недостаточность

НПВП, ингибирующие сосудорасширяющие простагландины, могут привести к почечной недостаточности из-за снижения скорости клубочковой фильтрации. Эта нежелательная реакция является дозозависимой.

В начале лечения или после увеличения дозы, необходимо контролировать диурез и функцию почек у пациентов со следующими факторами риска:

- пожилые люди;
- принимающие одновременно такие лекарственные средства, как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина – II (БРА), диуретики;
- гиповолемия независимо от причины возникновения;
- сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночный нефрит;
- декомпенсированный цирроз печени.

Задержка жидкости и натрия

Возможна задержка жидкости и натрия с возможным возникновением отека, артериальной гипертензии или ухудшением уже существующей гипертензии, обострением сердечной недостаточности. Необходимо тщательно контролировать состояние пациента во время начала лечения в случае гипертензии или сердечной недостаточности. Возможно снижение антигипертензивного эффекта лекарственных средств.

Гиперкалиемия

Возможна гиперкалиемия, провоцируемая диабетом или лечением сопутствующими препаратами с повышенным содержанием калия.

В таком случае должен быть регулярный мониторинг уровня калия в сыворотке крови. Напроксен ингибирует агрегацию тромбоцитов и может продлевать время кровотечения у пациентов. Это следует принимать во внимание при определении времени проведения. При приеме напроксена следует тщательно наблюдать за пациентами, склонными к повышенной кровоточивости или принимающими лекарственные средства, влияющие на гемостаз.

Были зарегистрированы редкие случаи офтальмологических нежелательных реакций, рекомендуется офтальмологическое обследование в случае, если врач сочтет его необходимым, пациентам, у которых выявлено нарушение зрения при приеме напроксена.

В процессе длительного лечения необходим систематический контроль за функцией печени и почек, картиной периферической крови.

НД РБ

Влияние на фертильность

Налгезин® Форте может ухудшить женскую фертильность, следовательно, он и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или фертильность которых изучается, следует рассматривать отмену лечения.

Информация о некоторых вспомогательных веществах

1 таблетка Налгезин® Форте содержит 50,16 мг натрия, что соответствует 2,51% от рекомендуемого ВОЗ максимального суточного приема 2 г натрия для взрослых.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- Не рекомендуется совместно использовать ацетилсалициловую кислоту и другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, поскольку это может увеличить риск развития нежелательных эффектов;
- Клинические фармакодинамические данные свидетельствуют, что одновременное применение напроксена с ацетилсалициловой кислотой более одного дня последовательно может ингибировать эффект низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов и их ингибирование может сохраняться до нескольких дней после остановки терапии напроксеном. Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна.
- Напроксен натрия может уменьшить агрегацию тромбоцитов и продлить время кровотечения, что следует учитывать при определении времени кровотечения и при одновременном приеме антикоагулянтов;
- Поскольку напроксен натрия почти полностью связывается с белками плазмы, следует соблюдать осторожность при совместном введении производных гидантоина или производных сульфонилмочевины;
- Напроксен натрия может снизить натрийуретический эффект фуросемида;
- Напроксен натрия может снизить антигипертензивный эффект антигипертензивных препаратов;
- Концентрация лития в плазме возрастает при одновременном приеме лития и напроксена натрия;
- Напроксен уменьшает канальцевую секрецию метотрексата; поэтому токсичность метотрексата может быть увеличена при одновременном использовании;
- При одновременном применении с пробенецидом, биологический период полувыведения натрия напроксена продлевается и его концентрации в плазме увеличивается;
- Совместное введение циклоспорина может увеличить риск возникновения почечной недостаточности;
- Как и другие НПВП, напроксен может увеличить риск почечной недостаточности у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ;
- Исследования *in vitro* показали, что одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме;
- Кортикостероиды: повышенный риск язвы или кровотечения ЖКТ (см. раздел 4.4);
- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4);
- Антитромбоцитарные агенты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или химические вещества увеличивают риск возникновения гиперкалиемии: калиевые соли, диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм. Значительно возрастает риск возникновения

Одобрено
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

2926 - 2018

гиперкалиемии при приеме калийсберегающих диуретиков, особенно в сочетании друг с другом или с калиевыми солями.

При одновременном применении с антацидами (содержащими магния оксид или алюминия гидроксид) или холестирамином уменьшается абсорбция напроксена.

При совместном приеме с такролимусом увеличивается риск нефротоксических эффектов, особенно у пожилых людей.

При совместном применении напроксена с дигоксином сообщалось о повышении уровня дигоксина в сыворотке крови. Если применение данной комбинации необходимо, следует контролировать уровень дигоксина.

Применение с деферазироксом повышает риск язвеногенного эффекта и желудочно-кишечного кровотечения.

Совместное использование с пеметрекседом нежелательно, так как повышает риск увеличения токсичности пеметрекседа, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и фертильность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, пороки сердца и гастрошизиса после использования ингибитора синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск аномалии сердечно-сосудистой системы был увеличен с менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению риска до- и послеимплантационного выкидыша и летальности эмбриона/плода. Кроме того, у животных наблюдалось учащение случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых, после введения ингибитора синтеза простагландина в органогенетический период. Напроксен натрия не следует применять во время первого и второго триместров беременности, если нет явной необходимости.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного.

Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приема НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приема НПВП. Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП. При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ. При применении НПВП более 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Если напроксен натрия используется женщиной, пытающейся забеременеть во время первого и второго триместров беременности, необходимо устанавливать наименьшую дозу и длительность лечения.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут воздействовать на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- почечная дисфункция, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом;

СОГЛАСОВАНО

министерством или иным органом
Республики Беларусь
в соответствии с законодательством
Республики Беларусь

2926 - 2018

мать, новорожденного, и в конце беременности:

- возможное продление времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникать даже при очень низких дозах;
- ингибирование сокращений матки, приводящее к задержке или длительному родовому процессу.

Следовательно, Налгезин® Форте противопоказан в течение последнего триместра беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Во время грудного вскармливания применение препарата не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Налгезин® Форте не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

В случае развития нежелательных реакций со стороны нервной системы, таких как головокружение, сонливость, нарушение зрения, пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами или эксплуатации механизмов.

4.8 Нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме напроксена натрия, классифицированы по частоте следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота не известна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Желудочно-кишечные нарушения

Наиболее частые зарегистрированные нежелательные реакции происходят со стороны ЖКТ. При приеме препарата могут образовываться пептические язвы, перфорации или желудочно-кишечное кровотечение, которое может быть фатальным, особенно у пожилых пациентов (см. раздел 4.4).

Внутри каждой группы по частоте, возможные нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения тяжести.

Частота нежелательных реакций представлена по системам органов:

	Часто	Нечасто	Очень редко	Частота не известна
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>		эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, вертиго, головокружение, сонливость	депрессия, нарушения сна, нарушение концентрации, бессонница, чувство слабости		
<i>Нарушения со стороны зрения</i>	зрительные нарушения			
<i>Нарушения со стороны слуха и системы лабиринта</i>	тиннит, расстройства слуха	нарушение слуха		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	отек, учащенное сердцебиение	застойная сердечная недостаточность		

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

20.01.2021

Стр 7 из 11

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	диспноэ	эозинофильный пневмонит	2926 - 2018	
Желудочно-кишечные нарушения	запоры, боли в животе, тошнота, диспепсия, диарея, стоматит, метеоризм	желудочно-кишечные кровотечения и/или перфорация желудка, гематемезис, мелена, рвота	язвенный стоматит, рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона (см. раздел 4.4)	гастрит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		повышение уровня печеночных ферментов, желтуха		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	зуд, кожная сыпь, кровоподтеки, пурпура	алопеция, фоточувствительный дерматит	буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		мышечная боль и мышечная слабость		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, нарушения функции почек, почечный папиллярный некроз		
Общие нарушения и реакции в месте введения	жажда, потливость	реакции гиперчувствительности, нарушения менструального цикла, пирексия (озноб и лихорадка)		

Были сообщения о возникновении отека, гипертензии и сердечной недостаточности, ассоциированные с приемом НПВП.

Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование некоторых НПВП (особенно при высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском возникновения артериальной гипертензии (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 4.4).

Согласно постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 10/00011-18
с 10.01.2018

Нежелательные реакции, для которых причинно-следственная связь с напроксеном неизвестна:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы - апластическая, гемолитическая анемия

Нарушения со стороны нервной системы - асептический менингит, когнитивная дисфункция

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, напоминающие кожно-печеночную порфирию и буллезный эпидермолиз, крапивница

Нарушения со стороны сердца и сосудов - васкулит

Общие нарушения и реакции в месте введения - ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

Если возникают серьезные нежелательные эффекты, лечение следует прекратить.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

После случайного или преднамеренного приема большого количества натрия napроксена могут возникать боли в животе, тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, раздражительность, а в более тяжелых случаях - гематемезис, мелена, нарушения сознания, респираторные нарушения, судороги и почечная недостаточность. В качестве лечения показаны желудочный лаваж, активированный уголь, антациды, ингибиторы H_2 -рецепторов, ингибиторы протонного насоса, мизопростол и другие формы симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ [M01AE02].

Напроксен натрия — препарат, обладающий анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим действием, обусловленным блокадой синтеза простагландинов. Относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Как и другие НПВП, напроксен подавляет агрегацию тромбоцитов, но в терапевтических дозах мало влияет на время кровотечения. Не оказывает урикозурического действия. Не ухудшает нормальную функцию почек, однако возможно ее ухудшение у пациентов с нарушением функции почек или с сердечной недостаточностью.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь напроксен натрия быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2 часа после однократного приема в дозе 550 мг. Пища уменьшает скорость всасывания, но не снижает ее полноту. При многократном приеме равновесные уровни в крови достигаются в течение 3-х дней терапии.

Распределение

При приеме обычных доз плазменный уровень напроксена составляет 23–49 мг/л. Напроксен связывается с белками плазмы более чем на 99%. Из-за обширного связывания с белками плазмы, объем распределения небольшой и составляет 0,9 л / кг массы тела.

Метаболизм

Напроксен интенсивно метаболизируется в печени до 6-0-десметил напроксена, оба вещества не индуцируют метаболизм ферментов. Далее напроксен и 6-0-десметил напроксен метаболизируются до соответствующих ацилглюкуронидных конъюгированных метаболитов.

Выведение

20.01.2021

Стр 9 из 11

Клиренс напроксена составляет 0,13 мл/мин/кг. Около 95% напроксена любой дозы выводится с мочой, в основном в виде напроксена (<1%), 6-0-десметил напроксена (<1%) или их конъюгатов (от 66% до 92%). Период полувыведения анионов напроксена в организме человека колеблется от 12 до 17 часов. Соответствующий период полувыведения метаболитов и конъюгатов напроксена менее 12 часов, а скорости их выведения совпадают со скоростью выведения напроксена из плазмы. Небольшие количества, 3% или менее от принятой дозы, выводятся с калом. У пациентов с почечной недостаточностью метаболиты могут накапливаться.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Результаты токсикологических исследований показывают относительно низкую токсичность напроксена натрия: нежелательные эффекты чаще всего возникают в желудочно-кишечном тракте. При пероральном введении значения LD₅₀ были равны около 0,5 г/кг массы тела у крыс и более 1,0 г/кг массы тела у мышей, хомяков и собак. Токсикологические исследования показали, что мыши, кролики, обезьяны и свиньи хорошо переносят повторные дозы напроксена натрия и что токсичность более выражена у крыс и особенно у собак. Нежелательные эффекты возникают чаще всего в желудочно-кишечном тракте и почках, как и в случае повторного введения других НПВП.

Влияние на фертильность, эмбриотоксические и тератогенные эффекты не наблюдались. Назначение напроксена в конце беременности может вызывать ее перенашивание и задержку родов. Также установлено, что напроксен натрия может оказывать нежелательное воздействие на сердечно-сосудистую систему плода (преждевременное закрытие артериального протока, застойная сердечная недостаточность, легочная гипертензия). Никаких мутагенных или канцерогенных эффектов не обнаружено.

Эффекты в неклинических исследованиях наблюдались только при воздействиях, которые считаются достаточно превышающими максимальное воздействие на человека, что указывает на небольшую значимость для клинического использования.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Таблетки содержат следующие вспомогательные ингредиенты: Повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, Опадрай 02F205004 голубой (Е 132) (готовая смесь для пленочной оболочки, состоящая из гипромеллозы, макрогола/полиэтиленгликоля 8000, титана диоксида, красителя алюминиевый лак индигокармина), вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет.

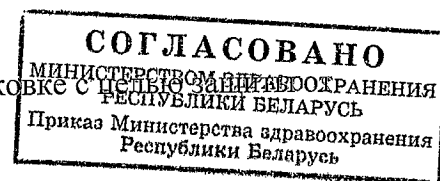
6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ПВХ/алюминиевая фольга): 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.



2926 - 2018

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

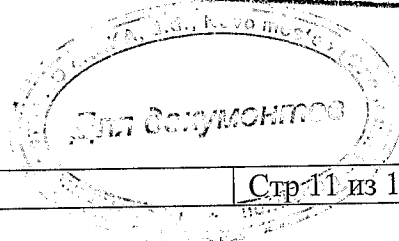
6.7. Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



20.01.2021

Стр 11 из 11