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
Гель для наружного применения 10%

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Напроксен.
Код АТХ М02АА12

Показания к применению
Напрофф гель применяют местно при:
- болях в мышцах и суставах;
- дегенеративных заболеваниях суставов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к активному веществу, салицилатам и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), в том числе, ацетилсалициловой кислоте, или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- аллергические реакции в анамнезе, такие как бронхоспазм, крапивница или острый ринит, которые возникали после приема ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов;
- третий триместр беременности;
- детский возраст до 3 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Поскольку напроксен может поступать в системный кровоток, препарат следует с осторожностью использовать у пациентов с печеночной недостаточностью, почечной недостаточностью, язвами желудочно-кишечного тракта и геморрагическим диатезом.

Напрофф гель не следует наносить на поврежденную и воспаленную кожу и открытые раны, также следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки и в глаза. В случае попадания геля в глаза или на слизистые оболочки, их следует промыть большим количеством воды.

В случаях развития реакций гиперчувствительности, сопровождающихся отеком лица, гиперемией или бронхоспазмом, лечение препаратом следует незамедлительно прекратить.

Применение препарата на обширных участках кожи и в течение длительного времени не рекомендовано в связи с риском развития системных нежелательных реакций.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций использование препарата следует прекратить.

Не следует применять препарат под повязками (бандажи, пластыри).

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей, в том числе не следует посещать солярий, во время лечения и в течение 2 недель после прекращения лечения.

Препарат содержит этиловый спирт, поэтому при нанесении на поврежденную кожу может возникать чувство жжения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражения кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При надлежащем применении лекарственное средство в незначительном количестве поступает в системный кровоток (приблизительно 1%), поэтому клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами маловероятны.

До настоящего времени взаимодействия напроксена при местном применении с другими лекарственными средствами не отмечались. Однако в случае длительного применения препарата на обширных участках кожи нельзя полностью исключить риск взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами.

Ацетилсалициловая кислота

Фармакодинамические данные свидетельствуют о том, что одновременное использование напроксена в течение более одного дня последовательно может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, и это ингибирование может сохраняться в

течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна.
Лабораторные взаимодействия
Напроксен может уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения.

Специальные предупреждения
Беременность
Клинические данные о применении препарата Напрофф гель во время беременности отсутствуют. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральным формами, неизвестно, может ли системное воздействие напроксена после наружного применения нанести вред эмбриону/плоду. Не следует использовать Напрофф гель в первом и втором триместре беременности без настоятельной необходимости. В случае применения необходимо применять минимальную эффективную дозу в кратчайший период времени.
В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая напроксен, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Напрофф гель противопоказан для применения в 3 триместре беременности.
Лактация
Поскольку напроксен выделяется в незначительных количествах с грудным молоком, применение препарата у женщин в период грудного вскармливания не рекомендовано. При принятии решения о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии препаратом необходимо оценить преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу от применения препарата для женщины.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не наблюдалось отрицательного влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Препарат для наружного применения. Напрофф гель применяют 4-5 раз в день, обычно с интервалом в несколько часов. Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и эффективности лечения.
Метод и путь введения
На сухую и чистую кожу наносят полоску геля в зависимости от размера пораженного участка (обычно около 4 см), распределяют по пораженному участку и аккуратно втирают до полного всасывания.
После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Длительность лечения

Не следует применять препарат более 4 недель, если боль и отек сохраняются или состояние ухудшается после 1 недели лечения, необходимо обратиться к врачу.

В случае покраснения и раздражения кожи на месте нанесения лечение следует прекратить.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка маловероятна, поскольку системная абсорбция напроксена при наружном применении крайне низкая. При случайном приеме внутрь препарат может вызвать нежелательные реакции, характерные для пероральных форм напроксена. В данном случае необходимо провести мероприятия, рекомендуемые при интоксикации НПВП.

В течение первого часа после передозировки следует опорожнить желудок и принять активированный уголь.

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

Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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

Нежелательные реакции, перечислены ниже в соответствии с системно-органными классами по MedDRA. Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: 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 (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности*.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головная боль*, сонливость*.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота*, диарея*.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - эритема, сыпь; частота неизвестна - аллергические кожные реакции, реакции фотосенсибилизации, зуд, везикулярная сыпь.

* При длительном применении препарата на обширных участках кожи могут отмечаться системные нежелательные реакции напроксена, такие как сонливость, диарея, тошнота, головная боль, реакции гиперчувствительности. Возможно развитие реакций фотосенсибилизации.

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
1 г препарата содержит
активное вещество – напроксен натрия 110 мг (эквивалентно 100 мг напроксена),
вспомогательные вещества: гидроксиэтилцеллюлоза, пропиленгликоль, этанол 96%, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор «Роза», вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный бесцветный однородный гель со слабым запахом спирта и розы.

Форма выпуска и упаковка
Гель для наружного применения 45 г в алюминиевой тубе.
1 алюминиевая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной коробке.

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»
ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. №30 Черкезкёй, Текирдаг, Турция.
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.»
15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция.
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, 222 Б
Сотовый тел.: + 7 701 786 33 98
Эл.почта: pvpharma@worldmedicine.kz