

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

Налгезин® форте

Международное непатентованное название

Напроксен

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Напроксен.
Код АТХ M01AE02

Показания к применению

Налгезин® форте показан для взрослых при:

- ревматоидный артрит
- остеоартрит (дегенеративный артрит)
- анкилозирующий спондилит
- острая подагра
- острые нарушения опорно-двигательного аппарата
- дисменорея

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ. Поскольку существует потенциал для кросс-

чувствительных реакций, напроксен не следует применять пациентам, у которых аспирин или другие нестероидные противовоспалительные/болеутоляющие препараты вызывают синдром астмы, ринита, полипов носа или крапивницы. Данные реакции могут быть фатальными. Сообщается о тяжелых анафилактических реакциях на напроксен у таких пациентов.

- наличие в анамнезе бронхоспазма, бронхиальной астмы, полипов носа, ринита, крапивницы, анафилактических или анафилактоидных реакций, связанных с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность
- третий триместр беременности
- язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки в фазе обострения или в анамнезе, желудочно-кишечное кровотечение (два или более отдельных эпизодов подтвержденной язвы или кровотечения), желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, связанное с предыдущим лечением НПВП
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с содержанием красителя E132)

Необходимые меры предосторожности при применении

Побочные действия могут быть минимизированы при применении самой низкой эффективной дозы в течение наикратчайшей возможной продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные нарушения

Необходима осторожность (консультация с врачом) у пациентов с гипертонией и/или с застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе. Такие симптомы, как задержка жидкости, гипертензия и отеки, о которых сообщались при лечении другими неселективными НПВП, могут привести к развитию сердечно - сосудистых и цереброваскулярных нарушений.

Предполагается, что применение коксибов и некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим увеличением риска артериального тромбоза (например, риск развития инфаркта миокарда или инсульта). Хотя данные показывают, что применение напроксена (1000 мг в сутки) может быть связано с более низким риском, полностью риск исключить нельзя. Следует оценить все риски перед применением напроксена пациентам с неконтролируемой артериальной гипертонией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий, и/или цереброваскулярными заболеваниями. Особое внимание должно быть уделено

до начала долгосрочного лечения пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистой патологии (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации

Имеются сообщения о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или перфорациях, которые могут быть смертельными, связанных с применением НПВП, в любое время в период лечения, с или без предупреждающих симптомов или при наличии в анамнезе серьезных желудочно-кишечных кровотечений.

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций увеличивается при повышении дозы НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно если были осложнения, сопровождающиеся кровотечением или перфорацией язвы, а также у пожилых пациентов. Данные пациенты должны начинать лечение с минимальной эффективной дозы.

Для этой группы пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующей терапии аспирином в низких дозах, или другими препаратами, увеличивающими риск желудочно-кишечных нарушений возможно применение комбинированной терапии с гастропротекторами (например, мизопростолом или ингибитором протонной помпы).

Пациенты, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях) и особенно на начальных этапах лечения. Следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих одновременное лечение с препаратами, увеличивающими риск развития язвы или кровотечения, такими как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или с антитромбоцитарными средствами (как ацетилсалициловая кислота).

При возникновении желудочно-кишечных кровотечений или язв у пациентов, получающих Налгезин® форте, лечение должно быть прекращено.

НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может усугубиться.

Сердечно-сосудистые, почечные и печеночные нарушения

Применение НПВП может привести к дозозависимому снижению синтеза простагландинов и ускорить развитие почечной недостаточности. Пациенты с наибольшим риском этой реакции - пациенты с нарушениями функции почек, сердечной недостаточностью, дисфункцией печени, а также принимающие диуретики и пожилые пациенты. У таких пациентов необходимо контролировать почечную функцию (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции почек

Напроксен следует применять с большой осторожностью у пациентов с нарушением функции почек, так как он в значительной степени (95%) выводится путем клубочковой фильтрации; у таких пациентов необходим мониторинг сывороточного креатинина и/или клиренс креатинина; также пациенты должны получать достаточный объем жидкости.

Напроксен не рекомендуется для применения у пациентов, имеющих базовый клиренс креатинина менее 30 мл/мин.

У некоторых пациентов с нарушенным почечным кровотоком из-за снижения внеклеточного объема, цирроза печени, ограничения натрия, застойной сердечной недостаточности и ранее существовавших почечных заболеваний, необходимо оценивать функцию почек до начала и в период лечения напроксеном. Пожилые пациенты с риском нарушения функции почек, а также пациенты, находящиеся на лечении диуретиками, также относятся к данной категории. Следует рассматривать уменьшение суточной дозы, чтобы избежать выраженной кумуляции метаболитов напроксена у данной категории пациентов.

Нарушение функции печени

Хроническая алкогольная болезнь печени и другие формы цирроза приводят к снижению общей концентрации напроксена в плазме, но сопровождаются повышением концентрации в плазме несвязанного напроксена. Механизм этого явления для дозирования напроксена неизвестен, но предпочтительно применять самую низкую эффективную дозу. Препарат должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией печени в анамнезе.

У пожилых пациентов частота развития побочных реакций НПВП выше, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу.

Нарушения дыхательной системы

Необходимо проявлять осторожность при применении пациентам с бронхиальной астмой, в том числе и в анамнезе, или аллергической реакцией на пыль, поскольку НПВП могут вызвать бронхоспазм.

СКВ и системные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и системными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита (см. раздел «Описание нежелательных реакций»).

Кожные реакции

Имеются очень редкие сообщения о развитии серьезных кожных реакций (некоторые со смертельным исходом) в связи с применением НПВП, включающих эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсичный эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственная реакция с

эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Пациенты, как представляется, подвергаются наибольшему риску развития этих реакций в начале терапии, большинство случаев, первые признаки их появляются в течение первого месяца лечения. Прием Налгезина форте должен быть прекращен немедленно при первом появлении кожной сыпи, поражении слизистой или любого другого симптома гиперчувствительности. Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона, или TEN, или синдром DRESS при применении Налгезина форте, лечение Налгезином форте не следует возобновлять и его следует прекратить навсегда.

Нарушение женской фертильности

Применение напроксена может нарушать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые имеют трудности с зачатием или проходят обследование на бесплодие, необходимо прекратить прием напроксена.

Анафилактические (анафилактоидные) реакции

Анафилактоидные реакции, такие как анафилаксия, могут привести к летальному исходу.

Напроксен, как и другие НПВП, уменьшает агрегацию тромбоцитов и продлевает время коагуляции. Этот эффект следует учитывать при определении времени коагуляции. Пациентов с нарушениями коагуляции или принимающих терапию препаратами, влияющими на гемостаз, следует тщательно наблюдать при применении напроксена.

Пациенты, проходящие полный курс антикоагулянтной терапии (например, гепарином или варфарином), могут подвергаться повышенному риску кровотечения при одновременном применении с напроксеном. Поэтому необходимо взвешивать пользу и риски данного лечения.

У нескольких пациентов, принимавших напроксен, наблюдались незначительные периферические отеки. Хотя сообщения о задержке натрия отсутствуют, возможно, что пациенты с подозрением на нарушение функции или с сердечной недостаточностью могут подвергаться большему риску при приеме напроксена.

Стероиды

Если в процессе лечения требуется снижение дозы или отмена стероидного препарата, то дозу необходимо снижать медленно, и пациенты должны находиться под тщательным контролем на предмет развития возможных побочных действий, в том числе надпочечниковой недостаточности и обострения симптомов артрита

Влияние на зрение

Исследования не показали офтальмологических изменений, связанных с применением напроксена. В редких случаях, нежелательные явления со

стороны глаз, включая папиллит, ретробульбарный неврит и отек диска зрительного нерва, были зарегистрированы у пациентов, принимавших НПВП, включая напроксен, хотя причинно-следственная связь не установлена; и, тем не менее, пациенты, у которых были выявлены нарушения со стороны глаз во время лечения с напроксенсодержащими препаратами, должны пройти офтальмологическое обследование.

Комбинация с другими НПВП

Комбинирование напроксенсодержащих препаратов и других НПВП не рекомендуется из-за совокупных рисков, провоцирующих серьезные побочные действия НПВП.

Следует избегать одновременного применения напроксена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

В результате жаропонижающего и противовоспалительного действия напроксена снижается гипертермия и воспаление, тем самым уменьшается их ценность в качестве диагностических признаков.

Влияние на тесты

Рекомендуется временное прекращение терапии напроксеном за 48 часов до проведения функциональных тестов надпочечников, так как напроксен может влиять на некоторые тесты для 17-кетогенных стероидов. Аналогично, напроксен может влиять на некоторые результаты анализов 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Спорадические отклонения в лабораторных тестах (например, печеночная проба) имели место у пациентов, принимавших напроксен, но какой-либо определенной тенденции, свидетельствующей о токсичности, в тестах не наблюдалось.

Головная боль, вызванная длительным применением лекарственных препаратов (ГБЛП)

После длительного лечения анальгетиками может развиваться или обостриться головная боль. Головную боль, вызванную длительным применением анальгетиков (ГБЛП - головная боль, вызванная применением лекарственных препаратов), следует подозревать у пациентов с частыми или ежедневными головными болями, несмотря на (или вследствие) регулярное применение анальгетиков. Пациентов, страдающих головной болью, вызванной длительным применением лекарственных препаратов, не следует лечить путем увеличения дозы. В таких случаях прием анальгетиков следует прекратить по согласованию с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Так как напроксен почти полностью связывается с белками плазмы, при одновременном приеме с *гидантоином, антикоагулянтами* или *производными*

сульфонилмочевины следует соблюдать осторожность и тщательно контролировать симптомы передозировки этими препаратами.

Пациенты, одновременно получающие напроксен и гидантоин, сульфонамид или сульфонилмочевину, должны находиться под наблюдением для коррекции дозы, если это необходимо. Не наблюдалось взаимодействия напроксена с антикоагулянтами или сульфонилмочевинами, но рекомендуется соблюдать осторожность, так как взаимодействие было замечено с другими нестероидными препаратами этого класса.

При одновременном приеме НПВП, включая напроксен, *с препаратами лития* увеличивается концентрация лития в плазме вследствие ингибирования почечного клиренса лития, что приводит к снижению выведения лития. Рекомендуется контролировать уровень лития перед лечением, в процессе лечения и после прекращения приема напроксена.

Напроксен снижает гипотензивный эффект *антигипертензивных препаратов*. Одновременное применение напроксена *с бета-блокаторами* может приводить к снижению их гипотензивного действия, повысить риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II, особенно у пациентов с ранее существовавшей нарушенной почечной функцией.

Клинические фармакодинамические данные свидетельствуют о том, что одновременное применение напроксена более одного дня подряд может ингибировать влияние *низких доз ацетилсалициловой кислоты* на активность тромбоцитов, и это ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническая значимость данного взаимодействия неизвестна.

С пробенецидом - увеличивается период полувыведения напроксена, что приводит к увеличению концентрации напроксена в плазме.

Напроксен уменьшает канальцевую секрецию *метотрексата*, в связи с чем возрастает риск развития его токсических эффектов.

Сообщается, что натрийуретический эффект *фуросемида* ингибируется некоторыми препаратами этого класса.

НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень *сердечных гликозидов* в плазме.

С циклоспорином, с другими НПВП, повышается риск развития почечной недостаточности, особенно у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ.

НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после введения *мифепристона*, так как это может привести к снижению эффективности мифепристона.

Как и все НПВП, следует проявлять осторожность при совместном

применении с *кортикостероидами* из-за повышенного риска развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы.

НПВП могут снижать эффективность *диуретиков* и *гипотензивных лекарственных средств*. Риск острой почечной недостаточности, которая, как правило, обратима, выше у пациентов с нарушенной функцией почек (например, обезвоженные пациенты или пожилые пациенты), при комбинировании с антагонистами рецепторов ангиотензина II с НПВП. Необходимо соблюдать осторожность в таких случаях, особенно у пожилых пациентов. Пациентам при необходимости проводится гидратация и должно быть уделено внимание мониторингу почечной функции после начала сопутствующей терапии и, периодически, в процессе лечения. Диуретики могут повышать нефротоксичность НПВП.

Считается небезопасным одновременное применение НПВП в сочетании с *антикоагулянтами* (такими как *варфарин* или *гепарин*), за исключением возможности непосредственного медицинского наблюдения, поскольку НПВП могут усилить действие антикоагулянтов.

НПВП могут повысить риск судорог, связанных с *хинолоновыми антибиотиками*. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны имеют повышенный риск развития судорог.

Антитромбоцитарные средства и *селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)* повышают риск желудочно-кишечного кровотечения.

Такролимус может увеличивать нефротоксичность НПВП.

Зидовудин повышает риск гематологической токсичности. Существуют доказательства повышенного риска гемартрозов и гематомы у ВИЧ (+) больных гемофилией, получающих одновременно лечение зидовудином и ибупрофеном.

Одновременное применение *бисфосфонатов* и НПВП может повысить риск повреждения слизистой желудка.

Одновременное применение с *антацидами* или *колестирамином* задерживает всасывание *напроксена*, но не влияет на степень воздействия. *Напроксен* следует принимать, по крайней мере, за один час до или четыре-шесть часов спустя после применения *колестирамина*.

Специальные предупреждения

Особая информация о вспомогательных веществах

Налгезин® форте содержит *натрий*. Данный лекарственный препарат содержит 50,16 мг *натрия* (основной компонент поваренной / столовой соли) в каждой таблетке. Это эквивалентно 2,5% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

Применение в педиатрии

Налгезин® форте содержит краситель индигокармин, запрещенный к применению в лекарственных средствах для детей, поэтому противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Ингибирование синтеза простагландина может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Предполагают повышенный риск выкидыша и сердечной недостаточности при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития сердечно-сосудистых заболеваний увеличивался с менее 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с повышением дозы и продолжительностью терапии.

Начиная с 20-й недели беременности применение напроксена может вызвать маловодие, возникающее вследствие дисфункции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, поступали сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешалось после прекращения лечения. Поэтому, в течение первого и второго триместров беременности напроксен не следует применять, за исключением случаев крайней необходимости. При применении напроксена женщиной, планирующей беременность, или в течение первого и второго триместров беременности, доза должна быть наименьшей и длительность лечения максимально короткой. После воздействия напроксена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть возможность дородового наблюдения за маловодием и сужением артериального протока. Прием напроксена следует прекратить при обнаружении маловодия или сужения артериального протока.

Во время третьего триместра беременности, все ингибиторы синтеза простагландинов могут привести к следующим нарушениям:

У плода

- сердечная токсичность (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и легочная гипертензия)
- почечная дисфункция, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом (см. выше)

У матери и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможное удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже при очень низких дозах
- ингибирование маточных сокращений в результате задержки или затяжных родов.

Следовательно, напроксен противопоказан в течение последнего триместра беременности.

Лактация

НПВП могут проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях, поэтому прием их следует, по возможности, избегать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Есть некоторые свидетельства того, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут вызывать нарушение женской фертильности, влияя на овуляцию. Это обратимо при отмене лечения. *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Некоторые пациенты могут отмечать головокружение, сонливость, головноекружение, бессонницу, усталость, нарушение зрения или депрессию при применении напроксена. При появлении этих или других подобных нежелательных явлений пациенты не должны управлять машиной или другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилоартрит

От 550 мг до 1100 мг, разделенные на 2 приема с 12-часовым интервалом или как альтернатива - однократно.

Острая подагра

Начальная доза составляет 825 мг, затем 275 мг каждые 8 часов до прекращения приступа.

Острые нарушения опорно-двигательного аппарата и дисменорея

Первоначальная доза 550 мг, затем, при необходимости, дозу снижают до 275 мг с интервалом 6-8 ч, с максимальной суточной дозой после первого дня приема 1375 мг.

Нагрузочная доза

При разовом приеме утром или вечером рекомендуется нагрузочная доза 825 мг или 1100 мг в день во время острой фазы в следующих случаях:

- a) у пациентов с сильной ночной болью или утренней скованностью
- b) у пациентов, начинающих терапию напроксеном после перехода от высокой дозы другого противоревматического препарата
- c) при остеоартрозе, когда преобладающим симптомом является боль

Особые группы пациентов

Дети

Налгезин® форте не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста

Установлено, что, хотя общая концентрация напроксена в плазме не меняется, но несвязанная часть напроксена в плазме у пожилых пациентов увеличивается. Влияние данного явления на дозирование напроксена неизвестно. Как и с другими препаратами, применяемыми у пожилых пациентов, необходимо применять самую низкую эффективную дозу и минимальную продолжительность лечения, в связи с повышенным риском развития побочных эффектов у пожилых пациентов. Пациента следует регулярно контролировать в отношении желудочно-кишечного кровотечения во время терапии НПВП. Эффект уменьшения элиминации у пожилых пациентов см. в разделе «Необходимые меры предосторожности при применении».

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуются низкие дозы препарата. Напроксен противопоказан пациентам с исходным клиренсом креатинина менее 30 мл/мин, поскольку у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или находящихся на диализе наблюдалась кумуляция метаболитов напроксена.

Лечение следует пересматривать через регулярные промежутки времени и прекращать лечение, если не наблюдается пользы или возникает непереносимость.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Принимать желательно во время, или после приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, желудочно-кишечное кровотечение, редко-диарея, головокружение, шум в ушах, раздражительность, в более серьезных случаях - гематемезис, мелена, нарушение сознания, расстройства дыхания.

В случаях значительного отравления возможны острая почечная недостаточность и повреждение печени

Лечение: симптоматическое. В течение одного часа после приема потенциально токсичного количества препарата необходимо принять активированный уголь. В качестве альтернативы для взрослых, в течение одного часа после приема потенциально опасной для жизни дозы препарата следует сделать промывание желудка. Необходимо обеспечить интенсивный диурез. Следует тщательно контролировать функции печени и почек.

Пациенты должны находиться под наблюдением в течение не менее четырех часов после приема потенциально токсичного количества препарата.

Частые или длительные судороги следует лечить диазепамом, который необходимо вводить внутривенно.

В зависимости от клинического состояния пациента могут приниматься другие меры.

Гемодиализ неэффективен из-за высокой степени связывания напроксена с белками. Однако, проведение гемодиализа может быть целесообразным у пациентов с почечной недостаточностью, принявших напроксен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенной.

Налгезин® форте следует принимать только при необходимости.

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

После приема НПВП возможны побочные действия, такие как головокружение, сонливость, усталость и нарушения зрения. При возникновении таких влияний, пациентам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Часто

- головокружение, сонливость, головная боль
- визуальные нарушения
- звон в ушах, нарушение слуха
- учащенное сердцебиение, отеки
- одышка
- запор, боль в животе, тошнота, диспепсия, диарея, стоматит, метеоризм
- сыпь, зуд, экхимозы, пурпура
- жажда, потливость

Нечасто

- эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения
- депрессия, необычные сновидения, бессонница, снижение концентрации, ощущение слабости
- снижение слуха
- застойная сердечная недостаточность
- эозинофильный пневмонит
- желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация, гематомезис, мелена, рвота
- повышение показателей печеночных проб

- алопеция, повышенная светочувствительность
- миалгия, мышечная слабость
- гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, нарушение функции почек, почечный папиллярный некроз
- реакции гиперчувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка)

Очень редко

- язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона
- буллезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- гастрит

В связи с терапией НПВП сообщалось об отеках, гипертензии и сердечной недостаточности.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно при высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)).

Нежелательные эффекты, при которых причинно-следственная связь с применением напроксена натрия не выявлена

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- апластическая анемия, гемолитическая анемия

Нарушения со стороны нервной системы

- асептический менингит, когнитивная дисфункция

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, напоминающие позднюю кожную порфирию, буллезный эпидермолиз, крапивница, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), фиксированная лекарственная сыпь

Нарушения со стороны сосудов

- васкулит

Общие нарушения и реакции в месте введения

- ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия

При возникновении тяжелых нежелательных эффектов лечение следует прекратить.

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Код поля изменен

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 таблетка содержит

активное вещество - напроксен натрия 550 мг
(эквивалентно напроксену 500 мг),

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

пленочная оболочка: Опадрай 02F205004 синий (состав: гипромеллоза, макрогол/полиэтиленгликоль 8000, титана диоксид (E171), краситель индигокармин алюминиевый лак (E132))

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, слегка двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку (перфорированную) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Код поля изменен

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Код поля изменен

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz