

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАПРОФФ
(NAPROFF)

Склад:

діюча речовина: напроксен

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг або 550 мг напроксену натрію;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, тальк, магнію стеарат;

склад оболонки: Опадрі білий (гіпромелоза, титану діоксид (E 171), макрогол).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.
Код АТС M01A E02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Головний та зубний біль;
- мігрень;
- менструальний біль;
- біль у м'язах, суглобах та біль у хребті (порушення з боку опорно-рухового апарату);
- післятравматичний біль (розтягнення зв'язок, забиття, перенапруження);
- післяопераційний біль (у травматології, ортопедії, гінекології, хірургічній стоматології);
- ревматичні захворювання (ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозивний спондилоартрит та подагра).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до напроксену або інших інгредієнтів препарату;
- бронхіальна астма, уртикарія, інші алергічні реакції, пов'язані із прийомом саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів;
- гострий період чи рецидив виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі;
- тяжкі порушення функції печінки та нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв), серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю води.

Лікування потрібно розпочати з найменших ефективних доз препарату протягом найкоротшого можливого періоду лікування. Можливе коригування дози після спостереження за клінічним ефектом та побічними реакціями.

Звичайна добова доза для зняття болю становить 550-1100 мг напроксену. Початкова доза – 550 мг (1 таблетка), потім, у разі необхідності, можна збільшувати по 275 мг до досягнення дози 1100 мг на добу. Надалі приймають по 275 мг 3-4 рази на добу.

Інтервал між прийомами доз зазвичай становить 6-8 годин.

та 1100 мг – у наступні дні.

При гострих нападах подагри початкова доза становить 825 мг і по 275 мг через кожні 8 годин до припинення нападу, не перевищуючи добову дозу 1375 мг.

При ревматичних захворюваннях (ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозівний спондилоартрит) звичайна початкова добова доза становить 550-1100 мг за 2 прийоми (вранці та ввечері). Для пацієнтів із сильним болем уночі чи з поганою рухливістю вранці, для тих, хто переходить від прийому високих доз інших протизапальних препаратів до прийому напроксену, та для пацієнтів з артрозом, коли біль є головним симптомом, початкова добова доза становить 825-1375 мг. Лікування слід продовжувати добовими дозами 550-1100 мг, зазвичай розділеними на два прийоми. Дози, прийняті вранці і ввечері, не повинні бути однаковими; їх слід відкоригувати відповідно до переважаючих симптомів, а саме: болю вночі або поганої рухливості вранці. Деяким пацієнтам достатньо одноразової добової дози (вранці або ввечері).

Дозування для пацієнтів із порушеною функцією нирок або печінки.

Для пацієнтів із порушеною функцією нирок або печінки слід призначити нижчі дози. Прийом препарату протипоказаний, якщо кліренс креатиніну менше ніж 30 мл/хв через накопичення метаболітів напроксену у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок або при проведенні діалізу.

Курс лікування слід переглядати через однакові проміжки часу. Якщо немає позитивного ефекту, терапію припиняють.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що найчастіше пов'язані з прийомом великих доз препарату.

З боку травної системи:

- *часто:* запор, біль у черевній порожнині, нудота, диспепсія, діарея, стоматит;
- *нечасто:* кровотечі в шлунково-кишковому тракті та/чи перфорація шлунка, гематемез, мелена, блювання.

З боку гепатобіліарної системи:

- *нечасто:* підвищення рівня ферментів печінки, жовтяниця.

З боку нервової системи:

- *часто:* головний біль, вертиго, запаморочення, сонливість;
- *нечасто:* депресія, порушення сну, нездатність сконцентруватись, безсоння, нудота, біль у м'язах та м'язова слабкість.

З боку шкіри та її похідних:

- *часто:* свербіж, висипання на шкірі, синці, посилене потовиділення, пурпура;
- *нечасто:* алопеція, світлочутливі дерматити.

З боку органів слуху:

- *часто:* шум у вухах;
- *нечасто:* порушення слуху.

З боку органів зору:

- *часто:* розлади зору.

З боку серцево-судинної системи:

- *часто:* набряк, задишка, відчуття серцебиття;
- *нечасто:* застійна серцева недостатність.

Загальні розлади:

- *часто:* спрага;
- *нечасто:* алергійні реакції, порушення менструації, гарячка.

З боку сечовидільної системи:

- *нечасто:* гломерулонефрит, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, ниркова недостатність, медулярний некроз нирки.

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи:

- *нечасто:* еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку дихальної системи:

- *нечасто*: еозинофільний пневмоніт.

Побічні реакції, причинний зв'язок яких з напроксом не з'ясований.

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи:

- апластична анемія, гемолітична анемія.

З боку нервової системи:

- асептичний менінгіт, когнітивні розлади.

З боку шкіри та її похідних:

- епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакції світлочутливості, схожі на хронічну гематопорфірію та бульозний епідермоліз, синдром Стівенса-Джонсона, кропив'янка.

З боку травного тракту:

- виразковий стоматит.

З боку серцево-судинної системи:

- васкуліт.

Загальні розлади:

- ангіоневротичний набряк, гіперглікемія, гіпоглікемія.

Якщо трапляються тяжкі побічні реакції, лікування слід припинити.

Передозування.

Після випадкового чи навмисного прийому великої кількості препарату може з'явитися біль у черевній порожнині, нудота, блювання, запаморочення, дзвін у вухах, роздратованість, сонливість; у більш тяжких випадках – криваве блювання, мелена, порушення свідомості, розлади дихання, судоми та ниркова недостатність. Показано промивання шлунка, застосування активованого вугілля (0,5 г/кг), антацидів, інгібіторів H₂-рецепторів, інгібіторів протонної помпи, мізопростолу та проведення симптоматичного лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 16 років.

Особливості застосування.

За наявності інфекційного захворювання слід враховувати протизапальні та жарознижувальні ефекти напроксену, оскільки вони можуть маскувати ознаки цих захворювань.

Напроксен слід дуже обережно призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок. Пацієнтам з нирковою недостатністю слід провести аналіз кліренсу креатиніну та контролювати його протягом лікування. Протипоказаний прийом напроксену, якщо кліренс креатиніну менше ніж 30 мл/хв.

З обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції печінки. При хронічному алкогольному цирозі печінки та при інших формах цирозу загальна концентрація напроксену в плазмі зменшується, а концентрація незв'язаного напроксену в плазмі збільшується. Рекомендується прийом найменших ефективних доз препарату.

Лікарю слід ретельно спостерігати за пацієнтами, хворими на епілепсію чи порфірію, які приймають напроксен.

Не рекомендується одночасний прийом з ацетилсаліциловою кислотою та іншими нестероїдними протизапальними препаратами через підвищення ризику появи побічних явищ.

Пацієнти літнього віку повинні приймати напроксен у найменших ефективних дозах.

Слід уникати прийому напроксену за наявності значних ран та щонайменше за 48 годин до проведення серйозної хірургічної операції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час застосування препарату деякі пацієнти можуть відчувати сонливість, запаморочення, вертиго, розлади зору, безсоння або депресію. У разі розвитку вищезазначених побічних явищ пацієнтам слід утримуватись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Напроксен може знизити агрегацію тромбоцитів та подовжити час кровотечі, це слід враховувати при визначенні часу кровотечі та при одночасному застосуванні з антикоагулянтами.

Оскільки напроксен міцно зв'язується з білками плазми, його слід застосовувати з обережністю при супутньому прийомі з похідними гідантоїну або сульфонілсечовини. Сумісна терапія з напроксом може послабити натрійуретичний ефект фуросеміду, знизити ефективність антигіпертензивних препаратів, збільшити концентрацію літію в плазмі.

Напроксен зменшує тубулярне виведення метотрексату, тому під час паралельного прийому токсичність метотрексату може посилитись.

При супутньому прийомі з пробенецидом подовжується біологічний період напіввиведення та збільшуються концентрації напроксену в плазмі.

Супутній прийом з циклоспорином може збільшити ризик порушення функції нирок. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, напроксен може збільшити ризик порушення функції нирок у пацієнтів, які паралельно приймають інгібітори АПФ. Дослідження *in vitro* показали, що при сумісному прийомі напроксену та зидовудину збільшуються концентрації останнього в плазмі.

При одночасному застосуванні з антацидами, що містять магній і алюміній, натрію гідрокарбонат, зменшується абсорбція напроксену.

При одночасному застосуванні з преднізолоном можливе значне підвищення концентрації преднізолону в плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Напроксен є нестероїдним протизапальним препаратом, похідним пропіонової кислоти. Проявляє виражену протизапальну, анальгезуючу і жарознижувальну дію. Механізм дії напроксену полягає в гальмуванні міграції лейкоцитів, зниженні активності лізосом і медіаторів запалення. Препарат є сильним інгібітором ліпооксигенази, блокує синтез арахідонової кислоти. Крім того, гальмує активність ЦОГ-1 і ЦОГ-2 арахідонової кислоти, що призводить до пригнічення синтезу проміжних продуктів простагландинів. Гальмує агрегацію тромбоцитів. Напроксен натрію не є наркотичним анальгетиком і не впливає на центральну нервову систему.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо напроксен натрію швидко й практично повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить 95 %. Період напіввиведення напроксену – 12-17 годин.

Абсорбція. Прийом їжі не впливає на концентрацію напроксену в крові. Максимальна концентрація напроксену натрію в крові досягається через 1-2 години.

Розподіл. Об'єм розподілу становить 0,16 л/кг. При прийомі в терапевтичних концентраціях 99 % активної речовини зв'язується з білками.

Метаболізм. Напроксен метаболізується в печінці до 6-О-десметил-напроксену. Потім і напроксен, і 6-О-десметил-напроксен вступають у реакції кон'югації.

Виведення. Кліренс напроксену становить 0,13 мл/хв/кг. Приблизно 95 % напроксену виділяється із сечею у вигляді незміненого напроксену, 6-О-десметил-напроксену та їх кон'югатів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Напроф, таблетки, вкриті оболонкою, по 275 мг: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору;

Напроф, таблетки, вкриті оболонкою, по 550 мг: овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з розподільчою рисою з обох боків.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.», Туреччина.

Місцезнаходження.

Акпінар Мах. Фатіх Джад., №: 17, 34885, Самандіра - Санджактепе – Стамбул, Туреччина.