

## **Склад**

*діюча речовина:* напроксен;

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

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

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

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

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

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

## **Фармакотерапевтична група**

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A E02.

## **Фармакодинаміка**

Напроксен є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), похідним пропіонової кислоти. Проявляє виражену протизапальну, анальгезуючу і жарознижувальну дію.

Механізм дії напроксену полягає у 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 не є наркотичним анальгетиком і не впливає на центральну нервову систему.

## **Фармакокінетика**

*Абсорбція*

Після перорального прийому напроксен швидко і практично повністю абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається менше ніж за 1 годину та становить 77,4 мкг/мл після прийому 1 таблетки по 275 мг та 99,4 мкг/мл після прийому 1 таблетки по 550 мг. При застосуванні доз більше 500 мг підвищення рівня напроксена в плазмі крові не пропорційно прийнятій дозі.

### *Розподіл*

Приблизно 99 % напроксену зв'язується з білками плазми крові.

### *Метаболізм*

Напроксен метаболізується у печінці до десметилнапроксену.

### *Виведення*

Приблизно 70 % напроксену виділяється із сечею у вигляді незміненого напроксену, приблизно 28 % – у формі десметилнапроксену. Кліренс напроксену становить 0,13 мл/хв/кг. Період напіввиведення напроксену становить 13 годин.

## **Показання**

Дорослим та дітям віком від 15 років:

Симптоматичне тривале лікування:

- хронічних запальних захворювань суглобів (таких як ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, синдром Рейтера, псоріатичний артрит);
- тяжких інвалідизуючих форм артрозу.

Симптоматичне короткочасне лікування:

- гострих нападів позасуглобового ревматизму (таких як плечолопатковий періартрит, тендиніт, бурсит);
- остеоартриту;
- болю в нижній частині спини;
- радікулалгії;
- больового синдрому при травмах опорно-рухового апарату;
- больового синдрому при запальних процесах в стоматології.

Симптоматичне лікування:

- дисменореї (після встановлення її причини).

Дітям з масою тіла від 25 кг (віком від 8 років):

- ювенільний ревматоїдний артрит.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.
- Наявність в анамнезі симптомів підвищеної чутливості (включаючи кропив'янку, риніт, астму або носові поліпи) до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Рецидивуюча виразкова хвороба/кровотечі в активній формі або рецидиви в анамнезі (2 або більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкових кровотеч або перфорацій, пов'язаних із попередньою терапією НПЗЗ.
- Застійний або атрофічний гастрит.
- Тяжка серцева недостатність.
- Тяжка ниркова недостатність.
- Тяжка печінкова недостатність.
- Застосування з 5 місяця вагітності.
- Період годування груддю.
- Застосування дітям з масою тіла до 25 кг (віком до 8 років).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Засоби, що збільшують ризик виникнення гіперкаліємії (солі калію, діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II (АРА II), НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), імунодепресанти (циклоспорин або такролімус), триметоприм): при одночасному застосуванні з напроксеном підвищується ризик розвитку гіперкаліємії. Цей ризик значно зростає при одночасному прийомі калійзберігаючих діуретиків та солей калію. Триметоприм не підвищує ризик розвитку гіперкаліємії, однак може виступати як посилюючий фактор при одночасному застосуванні вищевказаних лікарських засобів.

### Ацетилсаліцилова кислота

Клінічні фармакодинамічні дані свідчать про те, що одночасне застосування напроксену протягом більше одного дня може пригнічувати дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на активність тромбоцитів. Цей ефект може зберігатися протягом декількох днів після припинення застосування напроксену. Клінічна значущість цієї взаємодії невідома.

Одночасне застосування напроксену з такими засобами не рекомендується

*Інші НПЗЗ, у тому числі ацетилсаліцилова кислота у протизапальних дозах ( $\geq 1$  г/прийом та/або  $\geq 3$  г/добу) та у знеболювальних і жарознижувальних дозах ( $\geq 500$  мг/прийом та/або  $\geq 3$  г/добу):* при одночасному застосуванні напроксену з цими лікарськими засобами підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі.

**Антикоагулянти:** при одночасному застосуванні з напроксом посилюється дія антикоагулянтів (наприклад, варфарину) та збільшується ризик виникнення кровотечі (внаслідок пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки) (див. розділ «Особливості застосування»). У разі необхідності одночасного застосування цих лікарських засобів необхідний ретельний клінічний та біологічний моніторинг.

**Нефракціонований гепарин, низькомолекулярний гепарин** (у терапевтичних дозах та/або пацієнтам літнього віку): при одночасному застосуванні напроксену з цими лікарськими засобами підвищується ризик виникнення кровотеч (внаслідок пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). У разі необхідності одночасного застосування цих лікарських засобів необхідний ретельний клінічний моніторинг.

**Літій:** при одночасному застосуванні з напроксом підвищується рівень літію у плазмі крові, що може призвести до інтоксикації (внаслідок зменшення його ниркового кліренсу). У разі необхідності одночасного застосування цих лікарських засобів слід проконтролювати рівень літію у плазмі крові та провести коригування його дози під час лікування та після припинення прийому напроксену.

**Метотрексат у високих дозах (більше 20 мг на тиждень):** при одночасному застосуванні з напроксом посилюється гематологічна токсичність метотрексату (внаслідок зменшення його ниркового кліренсу).

**Пеметрексед (пацієнтам із нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (кліренс креатиніну від 45 до 80 мл/хв)):** при одночасному застосуванні з напроксом посилюється токсичність пеметрекседу (внаслідок зниження його ниркового кліренсу).

Одночасне застосування напроксену з такими засобами слід здійснювати з обережністю.

**Циклоспорин, такролімус:** при одночасному застосуванні з напроксом посилюється нефротоксичність цих лікарських засобів, особливо у пацієнтів літнього віку, тому на початку їх одночасного застосування слід контролювати функцію нирок.

*Діуретичні засоби, інгібітори АПФ, АРА II:* при одночасному застосуванні з напроксемом послаблюється антигіпертензивна дія, а у пацієнтів групи ризику (пацієнти літнього віку та/або зневоднені пацієнти) можливий розвиток гострої ниркової недостатності (внаслідок зменшення клубочкової фільтрації). У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід провести гідратацію пацієнта, а на початку лікування необхідно контролювати функцію нирок.

*Метотрексат у низьких дозах (менше 20 мг на тиждень):* при одночасному застосуванні з напроксемом посилюється гематологічна токсичність метотрексату (внаслідок зменшення його ниркового кліренсу). У перші тижні одночасного застосування цих лікарських засобів слід щотижня проводити аналіз крові. Пацієнтам із навіть незначними порушеннями функції нирок, а також пацієнтам літнього віку необхідний ретельний моніторинг стану.

*Пеметрексед (пацієнтам із нормальною функцією нирок):* при одночасному застосуванні з напроксемом посилюється токсичність пеметрекседу (внаслідок зниження його ниркового кліренсу). У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід здійснювати моніторинг функції нирок.

*Пробенецид:* при одночасному застосуванні з пробенецидом можливе підвищення плазмової концентрації напроксену та значне подовження періоду його напіввиведення.

*Зидовудин:* при одночасному застосуванні з напроксемом посилюється гематологічна токсичність. У разі одночасного застосування цих лікарських засобів може знадобитися корекція дозування зидовудину.

При одночасному застосуванні декскетопрофену з такими засобами слід врахувати можливі взаємодії.

*Ацетилсаліцилова кислота в антиагрегантних дозах 50–375 мг/добу):* при одночасному застосуванні напроксену з ацетилсаліциловою кислотою підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі.

*Кортикостероїдні засоби (окрім замісної терапії гідрокортизоном):* при одночасному застосуванні напроксену з цими лікарськими засобами підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті або шлунково-кишкової кровотечі.

*Антиагрегантні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС):* при одночасному застосуванні напроксену з цими лікарськими засобами підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі.

Нефракціонований гепарин, низькомолекулярний гепарин (у профілактичних дозах): при одночасному застосуванні напроксену з цими лікарськими засобами підвищується ризик виникнення кровотеч.

*Бета-блокатори (окрім есмололу):* при одночасному застосуванні з напроксеном можливе послаблення антигіпертензивної дії бета-блокаторів (за рахунок пригнічення судинорозширювальних простагландинів, затримки води та натрію).

*Деферасирокс:* при одночасному застосуванні напроксену з деферасироксом підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі.

*Антациди, холестирамін, їжа:* при одночасному застосуванні з цими лікарськими засобами можливе уповільнення швидкості всмоктування напроксену, але не ступеня.

Через значне зв'язування напроксену з білками плазми крові слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають гідантоїни, антикоагулянти, інші НПЗЗ, ацетилсаліцилову кислоту або сульфаніламід з високою здатністю зв'язувати білки, для виявлення ознак передозування цих лікарських засобів та корекції дозування при необхідності.

Рекомендується тимчасово призупинити лікування препаратом за 48 годин до проведення тестів для оцінювання функції надниркових залоз, оскільки напроксен може спричинити спотворення результатів деяких тестів на визначення рівнів 17-кетогенних стероїдів. Подібним чином напроксен може впливати на результати деяких аналізів для визначення рівня 5-гідроксііндолоцтової кислоти у сечі.

## **Особливості застосування**

Побічні реакції лікарського засобу можна мінімізувати за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та підрозділи «Вплив на травний тракт» та «Вплив на серцево-судинну систему та мозковий кровообіг» нижче).

Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

### *Реакції гіперчутливості*

Пацієнти, які страждають на астму в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпами носа, схильні до вищого ризику алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти. Застосування лікарського засобу може викликати напади астми або бронхоспазм, особливо у

пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ (див. розділ «Протипоказання»).

### *Застосування пацієнтам літнього віку*

Пацієнти літнього віку є особливо схильними до розвитку побічних реакцій під час застосування НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, що можуть закінчуватися летально. Тривале застосування НПЗЗ таким пацієнтам не рекомендується. Якщо потрібне тривале лікування, пацієнтів слід регулярно оглядати (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та нижче).

### *Анафілактичні (анафілактоїдні) реакції*

У схильних осіб можуть спостерігатися реакції гіперчутливості. Анафілактичні (анафілактоїдні) реакції можуть виникати у пацієнтів незалежно від наявності гіперчутливості до ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або препаратів з напроксеном в анамнезі. Вони також можуть спостерігатися у людей з ангіоневротичним набряком, бронхоспастичними реакціями (наприклад, нападами бронхіальної астми), ринітом та назальними поліпами в анамнезі.

Анафілактоїдні реакції, такі як анафілаксія, можуть мати летальний наслідок.

### *Вплив на травний тракт*

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або її перфорація, у деяких випадках з летальним наслідком, спостерігалося для усіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку травного тракту.

Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорація підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку. Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози лікарського засобу. Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам, особливо літнього віку, які мають в анамнезі побічні реакції з боку травного тракту, слід повідомляти лікаря про всі незвичні симптоми, пов'язані з травною системою, зокрема про шлунково-кишкові кровотечі, особливо на

початкових етапах лікування.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які одночасно застосовують засоби, що можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі, а саме – пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянтні засоби (наприклад, варфарин), СІЗЗС або антиагрегантні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі розвитку виразки або шлунково-кишкової кровотечі застосування лікарського засобу слід припинити.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення (див. розділ «Побічні реакції»).

Вплив на серцево-судинну систему та мозковий кровообіг.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або із застійною серцевою недостатністю від легкого до помірного ступеня в анамнезі рекомендується ретельний нагляд, оскільки при застосуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини та набряк.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані дають можливість припустити, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та при тривалому лікуванні) може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику судинних тромботичних явищ (таких як інфаркт міокарда або інсульт). За наявними даними, при застосуванні напроксену в дозі 1000 мг на добу ризик мінімальний, проте він не може бути повністю виключений.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, периферійним артеріальним захворюванням та/або цереброваскулярним захворюванням слід застосовувати лікарський засіб лише після ретельного обстеження. Подібне обстеження необхідне до початку довготривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань (наприклад з артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом, курців).

### *Дерматологічні реакції*

Під час застосування НПЗЗ були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком), у тому числі ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) (див. розділ «Побічні реакції»).



Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається у пацієнтів на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця терапії. При появі шкірних висипань, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості слід припинити застосування лікарського засобу.

### *Функціональна ниркова недостатність*

Повідомлялося про порушення функції нирок, ниркову недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит, гематурію, протеїнурію, некроз ниркових сосочків та нефротичний синдром, що асоціюються з напроксомом.

НПЗЗ внаслідок пригнічення судинорозширювального впливу ниркових простагландинів можуть індукувати функціональну ниркову недостатність шляхом зниження клубочкової фільтрації. Цей побічний ефект є дозозалежним. На початку лікування або після збільшення дози рекомендується ретельне спостереження діурезу та ниркової функції у пацієнтів із такими факторами ризику:

- літній вік;
- супутнє застосування з інгібіторами АПФ, антагоністами ангіотензину II, сартанами, діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- гіповолемія (будь-якого генезу);
- застійна серцева недостатність;
- ниркова недостатність;
- нефротичний синдром;
- вовчакова нефропатія;
- декомпенсований цироз печінки.

Оскільки основна частина напроксену та його метаболітів (95 %) виводяться нирками шляхом клубочкової фільтрації, тому лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Рекомендується здійснювати постійний моніторинг кліренсу креатиніну. Таким пацієнтам слід застосовувати мінімальну ефективну дозу.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із початковим кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв.

Гемодіаліз не призводить до зниження плазмової концентрації напроксену через високий ступінь зв'язування напроксену з білками плазми крові.

*Застосування пацієнтам з порушенням функцій печінки*

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можливе збільшення одного або декількох печінкових функціональних показників. Частіше це є результатом підвищеної чутливості до НПЗЗ, ніж його прямої токсичності. Повідомлялося про тяжкі порушення печінки, включаючи гепатит та жовтяницю. Також повідомлялося про перехресну реактивність.

#### *Вплив на водно-сольовий обмін*

Під час застосування напроксену можлива затримка рідини, що призводить до виникнення набряків, артеріальної гіпертензії або погіршення вже існуючої гіпертензії, загострення серцевої недостатності. Під час застосування лікарського засобу слід здійснювати клінічний моніторинг стану пацієнтів з артеріальною гіпертензією або із серцевою недостатністю. Можливе також зниження ефективності антигіпертензивних засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### *Ризик гіперкаліємії*

Під час застосування напроксену пацієнтам із цукровим діабетом або пацієнтам, які одночасно приймають лікарські засоби, що підвищують рівень калію, можливий розвиток гіперкаліємії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Таким пацієнтам рекомендується регулярний моніторинг рівня калію у плазмі крові.

#### *Застосування при ураженнях інфекційного характеру*

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати при ураженнях інфекційного характеру або при ризику інфікування, оскільки напроксен знижує стійкість організму до інфекційних агентів і здатний маскувати симптоми інфекцій.

#### *Тривале застосування*

У разі тривалого застосування лікарського засобу слід регулярно здійснювати аналіз крові та моніторинг функції нирок і печінки.

#### *Гематологічні реакції*

Напроксен пригнічує агрегацію тромбоцитів і може подовжувати час кровотечі, що слід брати до уваги при визначенні часу кровотечі. Під час застосування лікарського засобу слід здійснювати моніторинг стану пацієнтам з порушеннями згортання крові або тим, які приймають засоби, що впливають на гемостаз.

#### *Вплив на органи зору*

Під час застосування НПЗЗ, включаючи напроксен, зрідка повідомляли про випадки розладів з боку очей, у тому числі папіліту, ретробульбарного невриту зорового нерва та набряку сосочка, хоча причинно-наслідковий зв'язок не був встановлений. Пацієнтам, у яких під час застосування лікарського засобу розвинулися порушення зору, рекомендується консультація офтальмолога.

#### *Застереження пов'язані з допоміжними речовинами*

Лікарський засіб у дозуванні 275 мг містить приблизно 25 мг натрію, лікарський засіб у дозуванні 550 мг містить приблизно 50 мг натрію, що необхідно враховувати пацієнтам, що перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Під час застосування напроксену у деяких пацієнтів можуть спостерігатися сонливість, запаморочення, вертиго, порушення зору, безсоння, депресія. Під час застосування лікарського засобу слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

##### Вагітність

Немає даних про будь-які вади розвитку, пов'язані з прийомом напроксену у I триместрі вагітності, проте необхідні додаткові епідеміологічні дослідження для підтвердження відсутності ризику. Інгібування синтезу простагландинів у II та III триместрі вагітності може негативно впливати на вагітність та/або ембріофетальної розвиток. У разі застосування напроксену у II та III триместрі вагітності можливі такі ризики:

- порушення функції нирок:
  - в період внутрішньоутробного розвитку, починаючи з 12-го тижня вагітності (встановлення діурезу плода) може спостерігатися маловоддя (олігогідрамніон), найчастіше оборотне при відміні напроксену, аж до повної відсутності навколоплідних вод (ангідрамніон) при його тривалому застосуванні;
  - розвиток ниркової недостатності після народження (оборотної або необоротної), особливо у разі тривалого прийому на пізніх термінах вагітності (з ризиком розвитку тяжкої гіперкаліємії);
- розвиток серцево-легеневої недостатності:

- часткове або повне звуження артеріальної протоки плода. Звуження артеріальної протоки може розвинутися раптово, на терміні від 5 повних місяців вагітності, і привести до серцевої недостатності плода або новонародженого або до внутрішньоутробної смерті плода.
- збільшення тривалості кровотечі для матері і дитини.

Застосування лікарського засобу до 12 тижня вагітності можливе лише у разі абсолютної необхідності.

Застосування лікарського засобу з 12 до 24 тижня вагітності (з моменту встановлення діурезу у плода до п'ятимісячного строку) можливо лише короткостроково та у разі абсолютної необхідності. Тривале застосування лікарського засобу протипоказане.

Застосування лікарського засобу після 24 тижня вагітності (з 5 місяця вагітності) протипоказане.

Випадкове застосування лікарського засобу після 24 тижня вагітності вимагає суворого моніторингу стану серцево-судинної системи та функції нирок плода та/або новонародженого.

#### *Період годування груддю*

НПЗЗ здатні проникати у грудне молоко. Слід уникати застосування лікарського засобу в період годування груддю.

#### *Вплив на фертильність*

Напроксен, як і інші лікарські засоби, що інгібують синтез циклооксигенази/простагландину, може негативно впливати на репродуктивну функцію і не рекомендований жінкам, які хочуть завагітніти.

#### **Спосіб застосування та дози**

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Таблетки слід приймати цілими під час їжі, запиваючи достатньою кількістю води. Добову дозу слід розподілити на 1-2 прийоми.

Побічні реакції можна мінімізувати, застосовуючи найнижчі ефективні дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для полегшення симптомів.

#### Дорослі та діти віком від 15 років

#### Ревматологія, гінекологія

Короткочасне лікування: рекомендована доза становить 1100 мг на добу (4 таблетки по 275 мг або 2 таблетки по 550 мг).

Тривале лікування: рекомендована доза становить 550 мг на добу (2 таблетки по 275 мг або 1 таблетка по 550 мг).

### Стоматологія

Рекомендована доза становить 275–1100 мг на добу (1–4 таблетки по 275 мг або ½–2 таблетки по 550 мг).

### Пацієнти літнього віку

Згідно результатів досліджень фракція незв'язаного напроксену в плазмі крові у пацієнтів літнього віку збільшується, хоча загальна концентрація напроксену в плазмі крові залишається незмінною.

У разі застосування таким пацієнтам високих доз лікарського засобу рекомендується клінічний та біологічний моніторинг.

У разі зниження ниркової екскреції рекомендується зменшення дози лікарського засобу.

### Діти з масою тіла від 25 кг (віком від 8 років)

### Ювенільний ревматоїдний артрит

Рекомендована доза становить 10 мг/кг на добу.

### **Діти**

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 15 років.

При ювенільному ревматоїдному артриті лікарський засіб можна застосовувати дітям з масою тіла від 25 кг (віком від 8 років).

### **Передозування**

#### Симптоми

Симптоми передозування включають запаморочення, сонливість, біль в епігастрії, диспепсію, печію, нудоту, транзиторні порушення функцій печінки, гіпопротромбінемію, дисфункцію нирок, метаболічний ацидоз, апное, дезорієнтацію, блювання.

У кількох пацієнтів спостерігалися судомні напади, однак невідомо, чи були вони пов'язані з прийомом напроксену.

Після прийому НПЗЗ можуть спостерігатися також шлунково-кишкові кровотечі, артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання і кома, але це трапляється рідко.

При застосуванні НПЗЗ можливий розвиток анафілактоїдних реакцій, що можуть виникнути і у разі передозування.

### Лікування

У разі передозування пацієнта слід госпіталізувати, промити шлунок, застосувати адсорбенти та здійснювати симптоматичне і підтримуюче лікування. Спостереження за пацієнтами повинно тривати принаймні протягом 4 годин після прийому потенційно токсичної дози. Специфічного антидоту немає. Форсований діурез, підлужнення сечі, гемодіаліз, гемоперфузія не призводить до зниження плазмової концентрації напроксену через високий ступінь зв'язування напроксену з білками.

### **Побічні реакції**

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показали, що застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах протягом тривалого часу) може незначно підвищити ризик розвитку тромбоемболічних ускладнень (інфаркт міокарда, інсульт) (див. розділ «Особливості застосування»).

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Можливий розвиток ерозій, виразок або шлунково-кишкових кровотеч, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).

Під час застосування НПЗЗ повідомляли про випадки нудоти, блювання, діареї, диспепсії, виразкового стоматиту, болю в ділянці живота, мелени, кривавого блювання, загострення запальних захворювань кишечника (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона) при застосуванні НПЗЗ. Рідко відзначали випадки гастриту.

Під час застосування НПЗЗ також повідомляли про випадки набряків, гіпертензії, і серцевої недостатності.

*Інфекції та інвазії:* асептичний менінгіт.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* агранулоцитоз, апластична анемія, еозинофілія, гемолітична анемія, лейкопенія (гранулоцитопенія), тромбоцитопенія, аплазія кісткового мозку.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, у тому числі астма, анафілактоїдні реакції.

Прояви астми у деяких пацієнтів можуть бути спричинені алергією на ацетилсаліцилову кислоту або на інші НПЗЗ (див. розділ «Протипоказання»).

*З боку метаболізму та харчування:* гіперкаліємія (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування»).

*З боку психіки:* депресія, патологічні сновидіння, безсоння.

*З боку нервової системи:* когнітивні порушення, порушення здатності концентрувати увагу, судоми, запаморочення, сонливість, головний біль, втрата свідомості.

*З боку органів зору:* порушення зору, помутніння рогівки, папіліт, набряк диска зорового нерва, ретробульбарний неврит зорового нерва.

*З боку органів слуху та лабіринту:* порушення слуху, включаючи його погіршення, шум у вухах, вертиго.

*З боку серця:* посилене серцебиття; при застосуванні НПЗЗ повідомлялося про серцеву недостатність та застійну серцеву недостатність.

*З боку судин:* васкуліт; при застосуванні НПЗЗ повідомлялося про набряки та артеріальну гіпертензію.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* еозинофільна пневмонія.

*З боку травного тракту:* біль у животі, запор, діарея, диспепсія, печія, нудота; у рідкісних випадках відзначали виразки, шлунково-кишкові кровотечі та/або перфорації (частота шлунково-кишкових кровотеч зростає з підвищенням дози), обструкція травного тракту, запалення, езофагіт, гастрит, панкреатит, стоматит, загострення неспецифічного виразкового коліту та хвороби Крона, блювання, метеоризм, мелена, гематемез.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* повідомляли про випадки транзиторних та оборотних змін функції печінки, жовтяниці, окремі випадки тяжкого гепатиту (один з яких призвів до летального наслідку).

*З боку шкіри і підшкірних тканин:* шкірні висипання, екхімози, свербіж, пурпура, пітливість, алопеція, епідермальний некроліз, синдром Лайєлла (дуже рідко), мультиформна еритема, бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона; вузликова еритема, фіксована еритема, медикаментозні висипання, плесканий лишай, системний червоний вовчак, пустулярна реакція, кропив'янка, реакції фотосенсибілізації, псевдопорфірія (рідко), бульозний епідемоліз, ангіоневротичний набряк.

Якщо з'являється вразливість шкіри, утворення пухирів або інші симптоми, характерні для псевдопорфірії, лікування препаратом слід припинити і встановити нагляд за пацієнтом.

*З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:* міалгія, м'язова слабкість.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність у пацієнтів, які належать до групи ризику (див. розділ «Особливості застосування»), нирковий папілярний некроз, гострий тубулярний некроз, затримка рідини та натрію, іноді з набряками.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз:* жіноче безпліддя.

*З боку організму в цілому та реакції у місці введення:* підвищення температури тіла, загальне нездужання.

*Дослідження:* порушення з боку печінкових функціональних показників, підвищення рівня креатиніну плазми крові.

Результати клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу) може підвищувати ризик артеріальних тромбоемболічних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

#### **Термін придатності**



3 роки.

### **Умови зберігання**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

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

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Акпінар Мах., Османгазі Джад., №: 156, Санджактепе/Стамбул, Туреччина.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).