

## **Состав**

*действующее вещество:* напроксен;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон, тальк, магния стеарат;

состав оболочки: опадри белый (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки, покрытые оболочкой 275 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета;

таблетки, покрытые оболочкой 550 мг овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с насечкой с обеих сторон.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А Е02.

## **Фармакодинамика**

Напроксен является НПВП (НПВС), производным пропионовой кислоты. Проявляет выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Механизм действия напроксена заключается в торможении миграции лейкоцитов, снижении активности лизосом и медиаторов воспаления. Препарат является сильным ингибитором липооксигеназы, блокирует синтез арахидоновой кислоты. Кроме того, тормозит активность ЦОГ-1 и ЦОГ-2 арахидоновой кислоты, что приводит к угнетению синтеза промежуточных продуктов простагландинов. Тормозит агрегацию тромбоцитов. Напроксен не является наркотическим анальгетиком и не влияет на центральную нервную систему.

## **Фармакокинетика**

## *Абсорбция*

После приема напроксен быстро и практически полностью абсорбируется в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается менее чем за 1 час и составляет 77,4 мкг / мл после приема 1 таблетки по 275 мг и 99,4 мкг / мл после приема 1 таблетки по 550 мг. При применении доз более 500 мг повышение уровня напроксена в плазме крови не пропорционально принятой дозе.

## *Распределение*

Примерно 99% напроксена связывается с белками плазмы крови.

## *Метаболизм*

Напроксен метаболизируется в печени до десметилнапроксена.

## *Вывод*

Примерно 70% напроксена выводится с мочой в неизмененном виде напроксена, примерно 28% - в форме десметилнапроксена. Клиренс напроксена составляет 0,13 мл / мин / кг. Период полувыведения напроксена составляет 13 часов.

## **Показания**

Взрослым и детям старше 15 лет:

Симптоматическое длительное лечение:

- хронических воспалительных заболеваний суставов (таких как ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, синдром Рейтера, псориатический артрит);
- тяжелых инвалидизирующих форм артроза.

Симптоматическое кратковременное лечение:

- острых приступов внесуставного ревматизма (таких как плечелопаточный периартрит, тендинит, бурсит);
- остеоартрита;
- боли в нижней части спины;
- радикулалгии;
- болевого синдрома при травмах опорно-двигательного аппарата;
- болевого синдрома при воспалительных процессах в стоматологии.

Симптоматическое лечение:

- дисменореи (после установления ее причины).

Детям с массой тела от 25 кг (в возрасте от 8 лет):

- ювенильный ревматоидный артрит.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.
- Наличие в анамнезе симптомов повышенной чувствительности (включая крапивницу, ринит, астму или носовые полипы) к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП (НПВС).
- Рецидивирующая язвенная болезнь / кровотечения в активной форме или рецидивы в анамнезе (2 или более выраженных эпизоды язвенной болезни или кровотечения).
- Наличие в анамнезе желудочно-кишечных кровотечений или перфораций, связанных с предшествующей терапией НПВП.
- Застойный или атрофический гастрит.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Применение с 5 месяца беременности.
- Период кормления грудью.
- Применение детям с массой тела до 25 кг (в возрасте до 8 лет).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Средства, увеличивающие риск возникновения гиперкалиемии (соли калия, диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), НПВС, гепарин (низкомолекулярные или нефракционированные), иммунодепрессанты (циклоsporин или такролимус), триметоприм): при одновременном применении с напроксеном повышается риск развития гиперкалиемии. Этот риск значительно возрастает при одновременном приеме калийсберегающих диуретиков и солей калия. Триметоприм не повышает риск развития гиперкалиемии, однако может выступать как усиливающий фактор при одновременном применении вышеуказанных лекарственных средств.

### Ацетилсалициловая кислота

Клинические фармакодинамические данные свидетельствуют о том, что одновременное применение напроксена в течение более одного дня может

подавлять действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов. Этот эффект может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения применения напроксена. Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна.

Одновременное применение напроксена с такими средствами не рекомендуется

*Другие НПВП, в том числе ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах ( $\geq 1$  г / прием и / или  $\geq C$  г / сут) и в обезболивающих и жаропонижающих дозах ( $\geq 500$  мг / прием и / или  $\geq C$  г / сутки):* при одновременном применении напроксена с этими лекарственными средствами повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения.

*Антикоагулянты:* при одновременном применении с напроксеном усиливается действие антикоагулянтов (например, варфарин) и увеличивается риск возникновения кровотечения (вследствие повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки) (см. Раздел «Особенности применения»). В случае необходимости одновременного применения этих лекарственных средств необходим тщательный клинический и биологический мониторинг.

*Нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин (в терапевтических дозах и / или пациентам пожилого возраста):* при одновременном применении напроксена с этими лекарственными средствами повышается риск возникновения кровотечений (вследствие повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного применения этих лекарственных средств необходим тщательный клинический мониторинг.

*Литий:* при одновременном применении с напроксеном повышается уровень лития в плазме крови, что может привести к интоксикации (в результате снижения почечного клиренса). В случае необходимости одновременного применения этих лекарственных средств следует проконтролировать уровень лития в плазме крови и провести корректировку его дозы при лечении и после прекращения приема напроксена.

*Метотрексат в высоких дозах (более 20 мг в неделю):* при одновременном применении с напроксеном усиливается гематологическая токсичность метотрексата (вследствие снижения почечного клиренса).

*Пеметрексед (пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 80 мл / мин)):* при одновременном применении с напроксеном усиливается токсичность

пеметрекседа (вследствие снижения его почечного клиренса).

Одновременное применение напроксена с такими средствами следует осуществлять с осторожностью

*Циклоспорин, такролимус:* при одновременном применении с напроксеном усиливается нефротоксичность этих лекарственных средств, особенно у пациентов пожилого возраста, поэтому в начале их одновременного применения следует контролировать функцию почек.

*Диуретические средства, ингибиторы АПФ, АРА II:* при одновременном применении с напроксеном ослабляется антигипертензивное действие, а у пациентов группы риска (пациенты пожилого возраста и / или обезвоженные пациенты) возможно развитие острой почечной недостаточности (вследствие уменьшения клубочковой фильтрации). В случае одновременного применения этих лекарственных средств следует провести гидратацию пациента, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек.

*Метотрексат в низких дозах (менее 20 мг в неделю):* при одновременном применении с напроксеном усиливается гематологическая токсичность метотрексата (вследствие снижения почечного клиренса). В первые недели одновременного применения этих лекарственных средств следует еженедельно проводить анализ крови. Пациентам с США незначительными нарушениями функции почек, а также пациентам пожилого возраста необходим тщательный мониторинг состояния.

*Пеметрексед (пациентам с нормальной функцией почек):* при одновременном применении с напроксеном усиливается токсичность пеметрекседа (вследствие снижения его почечного клиренса). В случае одновременного применения этих лекарственных средств следует осуществлять мониторинг функции почек.

*Пробенецид:* при одновременном применении с пробенецидом возможно повышение плазменной концентрации напроксена и значительное удлинение периода его полувыведения.

*Зидовудин:* при одновременном применении с напроксеном усиливается гематологическая токсичность. В случае одновременного применения этих лекарственных средств может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

При одновременном применении декскетопрофена с такими средствами следует учесть возможные взаимодействия.

*Ацетилсалициловая кислота в антиагрегантных дозах 50-375 мг / сут):* при одновременном применении напроксена с ацетилсалициловой кислотой

повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения.

*Кортикостероидные средства (кроме заместительной терапии гидрокортизоном):* при одновременном применении напроксена с этими лекарственными средствами повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте или желудочно-кишечного кровотечения.

*Антиагрегантными средствами и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):* при одновременном применении напроксена с этими лекарственными средствами повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.

*Нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин (в профилактических дозах):* при одновременном применении напроксена с этими лекарственными средствами повышается риск возникновения кровотечений.

*Бета-блокаторы (кроме эсмолола):* при одновременном применении с напроксеном возможно ослабление антигипертензивного действия бета-блокаторов (за счет подавления сосудорасширяющих простагландинов, задержки воды и натрия).

*Деферасирокс:* при одновременном применении напроксена с деферасироксом повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.

*Антациды, холестирамин, еда:* при одновременном применении с этими лекарственными средствами возможно замедление скорости всасывания напроксена, но не степени.

Из-за значительного связывания напроксена с белками плазмы крови следует тщательно наблюдать за пациентами, которые одновременно принимают гидантоин, антикоагулянты, другие НПВС, ацетилсалициловую кислоту или сульфаниламиды с высокой способностью связывать белки, для выявления признаков передозировки этих лекарственных средств и коррекции дозы при необходимости.

Рекомендуется временно приостановить лечения за 48 часов до проведения тестов для оценки функции надпочечников, поскольку напроксен может вызвать искажение результатов некоторых тестов на определение уровней 17-кетогенных стероидов. Подобным образом напроксен может влиять на результаты некоторых анализов для определения уровня 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

## **Особенности применения**

Побочные реакции лекарственного средства можно минимизировать за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния (см. Раздел «Способ применения и дозы» и подразделения «Влияние на пищеварительный тракт» и «Влияние на сердечно-сосудистую систему и мозговое кровообращение» ниже).

Следует избегать одновременного применения лекарственного средства с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2.

#### Реакции гиперчувствительности

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и / или НПВС, чем другие пациенты. Применение лекарственного средства может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП (см. Раздел «Противопоказания»).

#### Применение у пациентов пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста особенно подвержены развитию побочных реакций при применении НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут заканчиваться летально. Длительное применение НПВП таким пациентам не рекомендуется. Если требуется длительное лечение, пациентов следует регулярно осматривать (см. Раздел «Способ применения и дозы» и ниже).

#### Анафилактические (анафилактоидные) реакции

В предрасположенных лиц могут наблюдаться реакции гиперчувствительности. Анафилактические (анафилактоидные) реакции могут возникать у пациентов независимо от наличия гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте, других НПВС или препаратов с напроксеном в анамнезе. Они также могут наблюдаться у людей с ангионевротический отек, бронхоспазм (например, приступами бронхиальной астмы), ринитом и полипами в анамнезе.

Анафилактоидные реакции, такие как анафилаксия, могут иметь летальный исход.

#### Влияние на пищеварительный тракт

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или ее перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, наблюдалось для всех НПВП на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в

анамнезе серьезной патологии со стороны пищеварительного тракта.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы лекарственного средства. Для таких пациентов и пациентов, принимающих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие средства, увеличивающие риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам, особенно пожилого возраста, имеющих в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, следует сообщать врачу обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой, в частности о желудочно-кишечных кровотечениях, особенно на начальных этапах лечения.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам, которые одновременно применяют средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения, а именно - пероральные кортикостероидные средства, антикоагулянтные средства (например, варфарин), СИОЗС или антиагрегантными средствами, такие как ацетилсалициловая кислота (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В случае развития язвы или желудочно-кишечного кровотечения применения лекарственного средства следует прекратить.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения (см. Раздел «Побочные реакции»).

#### Влияние на сердечно-сосудистую систему и мозговое кровообращение

Пациентам с артериальной гипертензией и / или с застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при применении НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (таких как инфаркт миокарда или инсульт). По имеющимся данным, при применении напроксена в дозе 1000 мг в сутки риск минимален, однако он не может быть полностью исключен.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферийным артериальным заболеванием и / или цереброваскулярные заболевания следует применять препарат только после тщательного обследования. Подобное обследование необходимо до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курильщиков).

### Аллергические реакции

При применении НПВП были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом), в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) (см. Раздел «Побочные реакции»). Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается у пациентов в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение 1-го месяца терапии. При появлении кожных высыпаний, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

### Функциональная почечная недостаточность

Сообщалось о нарушении функции почек, почечной недостаточности, острый интерстициальный нефрит, гематурия, протеинурия, некроз почечных сосочков и нефротический синдром, ассоциируются с напроксеном.

НПВС вследствие угнетения сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность путем снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;

- одновременное применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, Сартана, диуретиками (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночный нефропатия;
- декомпенсированный цирроз печени.

Поскольку основная часть напроксена и его метаболитов (95%) выводятся почками путем клубочковой фильтрации, поэтому лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функции почек. Рекомендуются осуществлять постоянный мониторинг клиренса креатинина. Таким пациентам следует применять минимальную эффективную дозу.

Лекарственный препарат противопоказан пациентам с начальным КК ниже 30 мл / мин.

Гемодиализ приводит к снижению плазменной концентрации напроксена за высокой степени связывания напроксена с белками плазмы крови.

#### Применение пациентам с нарушением функции печени

Как и при применении других НПВП, возможно увеличение печеночных функциональных показателей. Чаще это является результатом повышенной чувствительности к НПВП, чем его прямой токсичности. Сообщалось о тяжелых нарушениях печени, включая гепатит и желтуху. Также сообщалось о перекрестной реактивности.

#### Влияние на водно-солевой обмен

При применении напроксена возможна задержка жидкости, что приводит к возникновению отеков, артериальной гипертензии или ухудшение уже существующей гипертензии, обострение сердечной недостаточности. При применении лекарственного средства следует осуществлять клинический мониторинг состояния пациентов с артериальной гипертензией или сердечной недостаточностью. Возможно также снижение эффективности антигипертензивных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### Риск гиперкалиемии

При применении напроксена пациентам с сахарным диабетом или пациентам, которые одновременно принимают лекарственные средства, повышающие уровень калия, возможно развитие гиперкалиемии (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Таким пациентам рекомендуется регулярный мониторинг уровня калия в плазме крови.

### Применение при поражениях инфекционного характера

Лекарственное средство следует с осторожностью применять при поражениях инфекционного характера или при риске инфицирования, поскольку напроксен снижает устойчивость организма к инфекционным агентам и способен маскировать симптомы инфекций.

### Длительное применение

В случае длительного применения лекарственного средства следует регулярно осуществлять анализ крови и контролировать функцию почек и печени.

### Гематологические реакции

Напроксен подавляет агрегацию тромбоцитов и может удлинять время кровотечения, следует принимать во внимание при определении времени кровотечения. При применении лекарственного средства следует осуществлять мониторинг состояния пациентов с нарушениями свертывания крови или тем, которые принимают средства, влияющие на гемостаз.

### Воздействие на органы зрения

При применении НПВП, включая напроксен, изредка сообщали о случаях нарушений со стороны глаз, в том числе папиллита, ретробульбарные неврита зрительного нерва и отека сосочка, хотя причинно-следственная связь не установлена. Пациентам, у которых при применении лекарственного средства развились нарушения зрения, рекомендуется консультация офтальмолога.

### Предостережение связанные с вспомогательными веществами

Лекарственное средство в дозировке 275 мг содержит примерно 25 мг натрия, лекарственное средство в дозировке 550 мг содержит примерно 50 мг натрия, необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении напроксена у некоторых пациентов могут наблюдаться сонливость, головокружение, нарушение зрения, бессонница, депрессия. При применении лекарственного средства следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Нет данных о каких-либо пороки развития, связанные с приемом напроксена в I триместре беременности, однако необходимы дополнительные эпидемиологические исследования для подтверждения отсутствия риска. Ингибирование синтеза простагландинов во II и III триместре беременности может негативно влиять на беременность и / или эмбриофетальной развитие. В случае применения напроксена во II и III триместре беременности возможны следующие риски:

- нарушение функции почек:
  - в период внутриутробного развития, начиная с 12-й недели беременности (установление диуреза плода) может наблюдаться маловодие (олигогидрамнион), чаще всего обратимое при отмене напроксена, вплоть до полного отсутствия околоплодных вод (ангидрамнион) при его длительном применении;
  - развитие почечной недостаточности после рождения (оборотной или необратимой), особенно в случае длительного приема на поздних сроках беременности (с риском развития тяжелой гиперкалиемии);
- развитие сердечно-легочной недостаточности:
  - частичное или полное сужение артериального протока плода. Сужение артериального протока может развиваться внезапно, на сроке от 5 полных месяцев беременности, и привести к сердечной недостаточности плода или новорожденного или к внутриутробной смерти плода.
- увеличение продолжительности кровотечения для матери и ребенка.

Применение лекарственного средства до 12 недели беременности возможно только в случае крайней необходимости.

Применение лекарственного средства с 12 до 24 недели беременности (с момента установления диуреза у плода до пятимесячного срока) возможно только краткосрочно и в случае крайней необходимости. Длительное применение лекарственного средства противопоказано.

Применение лекарственного средства после 24 недели беременности (с 5 месяца беременности) противопоказано.

Случайное применение лекарственного средства после 24 недели беременности требует строгого мониторинга состояния сердечно-сосудистой системы и функции почек плода и / или новорожденного.

#### Период кормления грудью

НПВС способны проникать в грудное молоко. Следует избегать применения лекарственного средства в период кормления грудью.

#### Влияние на фертильность

Напроксен, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы / простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для перорального применения.

Таблетки следует принимать целиком во время еды, запивая достаточным количеством воды. Суточную дозу следует разделить на 1-2 приема.

Побочные реакции можно минимизировать, применяя самые низкие эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

#### Взрослые и дети старше 15 лет

##### *Ревматология, гинекология*

Кратковременное лечение рекомендуемая доза составляет 1100 мг в сутки (4 таблетки по 275 мг или 2 таблетки по 550 мг).

Длительное лечение рекомендуемая доза составляет 550 мг в сутки (2 таблетки по 275 мг или 1 таблетка по 550 мг).

##### *Стоматология*

Рекомендуемая доза составляет 275-1100 мг в сутки (1-4 таблетки по 275 мг или ½-2 таблетки по 550 мг).

#### Пациенты пожилого возраста

Согласно результатам исследований фракция несвязанного напроксена в плазме крови у пациентов пожилого возраста увеличивается, хотя общая концентрация напроксена в плазме крови остается неизменной.

В случае применения таким пациентам высоких доз лекарственного средства рекомендуется клинический и биологический мониторинг.

В случае снижения почечной экскреции рекомендуется снижение дозы препарата.

Дети с массой тела от 25 кг (в возрасте от 8 лет)

*Ювенильный ревматоидный артрит*

Рекомендуемая доза составляет 10 мг / кг в сутки.

## **Дети**

Лекарственное средство применять детям в возрасте от 15 лет.

При ювенильном ревматоидном артрите препарат можно применять детям с массой тела от 25 кг (в возрасте от 8 лет).

## **Передозировка**

### Симптомы

Симптомы передозировки включают головокружение, сонливость, боль в эпигастрии, диспепсия, изжогу, тошноту, преходящие нарушения функции печени, гипопротромбинемия, дисфункцию почек, метаболический ацидоз, апноэ, дезориентацию, рвота.

В нескольких пациентов наблюдались судорожные припадки, однако неизвестно, были ли они связаны с приемом напроксена.

После приема НПВС могут наблюдаться также желудочно-кишечные кровотечения, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома, но это случается редко.

При применении НПВП возможно развитие анафилактических реакций, которые могут возникнуть и в случае передозировки.

### Лечение

В случае передозировки пациента следует госпитализировать, промыть желудок, принять адсорбенты и осуществлять симптоматическое и поддерживающее лечение. Наблюдение за пациентами должно продолжаться по крайней мере в течение 4 часов после приема потенциально токсической дозы. Специфического антидота нет. Форсированный диурез, подщелачивание мочи, гемодиализ, гемоперфузия не влечет к снижению плазменной концентрации напроксена за высокой степени связывания напроксена с белками.

## **Побочные реакции**

Клинические исследования и эпидемиологические данные показали, что применение НПВП (особенно в высоких дозах в течение длительного времени) может незначительно повысить риск развития тромбозмболических осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) (см. Раздел «Особенности применения»).

Чаще всего наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Возможно развитие эрозий, язв или желудочно-кишечных кровотечений, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»).

При применении НПВП сообщали о случаях тошноты, рвоты, диареи, диспепсии, язвенного стоматита, боли в области живота, мелены, кровавого рвота, обострение воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) при применении НПВП. Редко отмечали случаи гастрита.

При применении НПВП также сообщали о случаях отеков, гипертензии и сердечной недостаточности.

*Инфекции и инвазии:* асептический менингит.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, апластическая анемия, эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения (гранулоцитопения), тромбоцитопения, аплазия костного мозга.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе астма, анафилактоидные реакции.

Проявления астмы у некоторых пациентов могут быть вызваны аллергией на ацетилсалициловую кислоту или на другие НПВС (см. Раздел «Противопоказания»).

*Со стороны метаболизма и питания:* гиперкалиемия (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды

взаимодействий» и «Особенности применения»).

*Со стороны психики:* депрессия, патологические сновидения, бессонница.

*Со стороны нервной системы:* когнитивные нарушения, нарушение способности концентрировать внимание, судороги, головокружение, сонливость, головная боль, потеря сознания.

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения, помутнение роговицы, папиллит, отек диска зрительного нерва, ретробульбарный неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* нарушения слуха, включая его ухудшение, шум в ушах, вертиго.

*Со стороны сердца:* усиленное сердцебиение; при применении НПВП сообщалось о сердечной недостаточности и застойную сердечную недостаточность.

*Со стороны сосудов:* васкулит при применении НПВП сообщалось о отеки и АГ.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* эозинофильная пневмония.

*Со стороны пищеварительного тракта:* боль в животе, запор, диарея, диспепсия, изжога, тошнота в редких случаях отмечали язвы, желудочно-кишечные кровотечения и / или перфорации (частота желудочно-кишечных кровотечений возрастает с повышением дозы), обструкция пищеварительного тракта, воспаление, эзофагит, гастрит, панкреатит, стоматит, обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона, рвота, метеоризм, молотый, гематемез.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* сообщали о случаях преходящих и обратимых изменений функции печени, желтухе, отдельные случаи тяжелого гепатита (один из которых привел к летальному исходу).

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* кожные высыпания, экхимозы, зуд, пурпура, потливость, алопеция, эпидермальный некролиз, синдром Лайелла (очень редко), мультиформная эритема, буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона узелковая эритема, фиксированная эритема, медикаментозные высыпания, плоский лишай, системная красная волчанка, пустулярный реакция, крапивница, фотосенсибилизация, псевдопорфирия (редко), буллезный эпидемолиз, ангионевротический отек.

Если появляется уязвимость кожи, образование волдырей или другие симптомы, характерные для псевдопорфирии, лечение следует прекратить и установить наблюдение за пациентом.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* миалгия, мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность у пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особенности применения»), почечный папиллярный некроз, острый тубулярный некроз, задержка жидкости и натрия, иногда с отеками.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* женское бесплодие.

*Со стороны организма в целом и реакции в месте введения:* повышение температуры тела, общее недомогание.

*Исследование:* нарушения со стороны печеночных показателей, повышение уровня креатинина плазмы крови.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может повышать риск артериальных тромбоэмболических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C в сухом и недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Биофарма Илач Сан. ве Тидж. А.Ш., Турция.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Акпинар Мах., Центр Джад., № 156, Бейоглу / Стамбул, Турция.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).