

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NAPROXEN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NAPROXEN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка - Naproxen 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Naproxen се прилага за симптоматично лечение на:

- ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, хроничен ювенилен артрит (при деца над 5 години);
- тендинит, бурсит,
- остър подагрозен пристъп;
- дисменорея.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

Обичайната доза **Naproxen** за *възрастни* е 500 mg (2 таблетки) по време на хранене еднократно или разделени на два приема през 12 часа.

При остри състояния дозата може да се увеличи до 750 - 1000 mg за денонощие.

При деца (над 5 години) за лечение на ювенилен артрит се назначават 10-15 mg/kg телесно тегло за денонощие, разделено на два приема през 12 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не се прилага при:

- свръхчувствителност към **Naproxen** или аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- активна стомашна или дуоденална язва;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- бременност – последен триместър;
- кърмене.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Naproxen трябва да се прилага с повишено внимание при *нападения с астма*, хронична хрема и назални полипи. Те са по-предразположени към алергични реакции.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4927/12.03.02г.	
017/12.02.02г.	<i>Август</i>



отколкото останалите пациенти и прилагането на продукта може да предизвика астматичен пристъп.

Употребата на **Naproxen**, подобно на други познати инхибитори на циклооксигеназа/простагландин синтеза, може да наруши фертилитета и не се препоръчва при жени, очакващи да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или са подложени на изследване за инфертилитет се препоръчва да спрат приема на продукта.

Naproxen трябва да се прилага с повишено внимание и под непосредствен контрол при пациенти с анамнеза за *заболявания на храносмилателния тракт* (язвена болест, хиатална херния, гастроинтестинални кръвоизливи и др.). В случай на гастроинтестинална хеморагия, лечението трябва да бъде прекратено незабавно.

При пациенти с *хронична сърдечна недостатъчност, цироза или нефроза*, при пациенти на *диуретично лечение* или *след голяма хирургична интервенция* с хиповолемия, в началото на лечението трябва да бъдат стриктно мониторираны количеството на отделената урина и бъбречната функция.

В случай на каквито и да е *зрителни смущения*, трябва да бъде проведен пълен офталмологичен преглед.

При продължително лечение е уместно да се изследват кръвната картина, чернодробната функция и креатининовия клирънс.

Продуктът намалява тромбоцитната агрегация и *удължава времето на кървене*, поради което трябва да се прилага с повишено внимание с оглед хеморагии.

Прилагането на високи дози **Naproxen** при пациенти в напреднала възраст трябва да става внимателно поради повишеното плазмено ниво на продукта и намалената му бъбречна елиминация.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 5-годишна възраст.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приложение на **Naproxen** със следните продукти изисква стриктно мониториране на клиничното състояние на пациента.

Комбинации, които не се препоръчват:

- с други *НСПВС*, включително салицилати във високи дози - поради повишен риск от гастроинтестинални язви и хеморагии, дължащи се на синергичния им ефект;
- с *орални антикоагуланти, хепарин и тиклопидин* - поради повишен риск от хеморагии, дължащи се на потискане на тромбоцитната функция и агресивен ефект върху стомашно-чревната лигавица. Ако тази комбинация не може да бъде избегната, е необходимо наблюдение на състоянието на пациента и проследяване на времето на кървене и протромбиновото време;
- с *литий* – поради повишаване кръвните концентрации на литий, които могат да достигнат токсични нива (намалена бъбречна екскреция на литий). Това налага съобразяване на дозата на **Naproxen**;
- с *метотрексат* във високи дози - поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НСПВС.

Комбинации, които могат да се прилагат с повишено внимание:

- с *диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II инхибитори* - поради *риск от остра бъбречна недостатъчност* при дехидратирани пациенти, дължаща се на



намалената гломерулна филтрация. Това налага рехидратация на пациентите и мониториране на бъбречната им функция;

- с *метотрексат* в ниски дози - поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НСПВС. Кръвната картина трябва да бъде мониторирана ежеседмично през първите няколко седмици от комбинираното лечение и да се следи бъбречната функция;
- с *пентоксифилин* - поради повишен риск от хеморагия. Да се засили клиничното наблюдение и да се следи стриктно времето на кръвене;
- със *зидовудин* - поради риск от повишена токсичност върху червения кръвен ред (ефект върху ретикулоцитите) и отключване на тежка анемия 8 дни след началото на лечението с НСПВС. Препоръчва се проследяване на пълната кръвна картина и диференциално броене с ретикулоцити 8-15 дни от началото на лечението.

Комбинации, които трябва да бъдат взети под внимание:

- с *бета-блокери* - поради намаляване на антихипертензивния им ефект, дължащо се на потискане на простагландините с вазодилатиращ ефект;
- с *циклоспорин* - поради риск от нефротоксичност, особено у възрастни пациенти;
- с *тромболитици* - поради повишен риск от хеморагия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът не трябва да се прилага през последните 3 месеца на бременността поради опасност от кръвоизливи при раждането и аномалии у новородените.

Тъй като продуктът преминава в майчиното мляко, ако е наложително лечение с **Наррохеп** кърменето трябва да се преустанови.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Възможни са ефекти на умора, световъртеж и нарушения в зрението, което предполага внимателна употреба при шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

От страна на стомашно-чревния тракт:

- гадене, повръщане, болки в стомаха, окултни или явни кръвоизливи, нарушена чревна проходимост. Честотата на стомашно-чревните кръвоизливи нараства с увеличаване на дозата.

Реакции на свръхчувствителност:

- дерматологични - обриви, сърбеж, оток;
- респираторни - при някои пациенти могат да се провокират астматични пристъпи, особено при такива с алергия към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства.

Реакции от страна на централната нервна система:

- замаяност и главоболие;

Реакции от страна на сърдечно-съдовата система:

- хипертензия, палпитации;

Промени в лабораторните показатели:

- чернодробни - преходно повишаване на нивата на трансаминазите



- хематологични - агранулоцитоза, хемолитична анемия.

Други реакции:

- много рядко зрителни смущения;
- олигурия, бъбречна недостатъчност.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание обикновено са стомашно-чревен дискомфорт, обрив, главоболие, зрителни смущения, хипотония, бъбречна недостатъчност.

Лечение на интоксикацията: като начало се прилага елиминиране на лекарствения продукт чрез извършване на стомашна промивка или предизвикване на повръщане, прилагане на алкализирани средства, активен въглен за намаляване на резорбцията, активно наблюдение поради риск от хеморагия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код M01A E 02

Naproxen е нестероиден противовъзпалителен продукт от групата на пропионатите, който проявява противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие. Терапевтичният му ефект се проявява посредством потискане синтеза на простагландини. Ефективността на **Naproxen** се дължи на потискане на циклооксигеназата, която катализира превръщането на арахидоновата киселина до простаноиди. **Naproxen**, който е производно на пропионовата киселина, осъществява този механизъм чрез бърза обратима конкурентна инхибиция.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбцията на **Naproxen** след перорално приложение е бърза и пълна. Максималната му плазмена концентрация достига 77.4 µg/ml. Максимални плазмени концентрации се достигат средно 1 час след приемането. Постигнатите плазмени нива са пропорционални на съответните дози.

Плазменият полуживот на **Naproxen** е 12 - 15 часа, което позволява прилагането му 2 пъти дневно.

Naproxen се свързва трайно и във висока степен с плазмените протеини (около 99%), като само незначителна част остава свободна в плазмата.

Naproxen се излъчва почти изцяло с урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

При експерименти върху плъхове, получавали **Naproxen** в дози 0,28 пъти по-високи от препоръчаните за хора, не се доказва туморогенно действие.

Опити при експериментални животни показват риск от неонатални усложнения като некротизиращ ентероколит, отворен артериален проток, интракраниална хеморагия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose anhydrous

Wheat Starch

Hydroxypropyl cellulose



Magnesium stearate

Помощни вещества, които не присъстват в крайния продукт

Purified Water

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки Naproxen по 250 mg в блистер, 2 блистера в кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Троян" АД

5600 Троян, България,

Тел. (0670) 22 607;

Факс (0670) 24 139, 22 610

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол N 475/26. 12. 86 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2001 г.

