

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MOMENDOL

МОМЕНДОЛ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-20401/20.04.05	
671/29.03.05	<i>[Signature]</i>

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа: Naproxen sodium 220 mg, еквивалентен на Naproxen 200 mg

Виж 6.1, *Помощни вещества*

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки филмирани

Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болки в мускулите и ставите (като болки в гърба, схващане на врата и артритни болки), при главоболие, зъбобол и менструални болки. Momendol може също да се приема при симптоми простуда, както и за понижаване на температурата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и младежи над 16 години: по 1 филм таблетка на всеки 8-12 часа.

По-добър резултат може да се постигне като се започне с еднократен прием на 2 филм таблетки, последван от прием по 1 таблетка след 8-12 часа.

Не взимайте повече от 3 таблетки за 24 часа.

При пациенти в напреднала възраст не трябва да се надвишава дозата от 2 филмирани таблетки за 24 часа.

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност, дозировката трябва да се намали. (Виж 4.3, *Противопоказания*).

Взимайте Momendol на пълен стомах (за предпочитане след хранене).

Продължителност на лечениета:

За успокояване на болки се взима не повече от 7 дни;

за понижаване на температура – не повече от 3 дни.



4.3 **Противопоказания**

Свръхчувствителност към лекарственото вещество, към помощните вещества или към други сходни на тях химични субстанции и противоревматични лекарствени продукти, поради възможност от кръстосана свръхчувствителност. Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти с алергични реакции, като астма, уртикария, ринити, полипи в носа, анафилактични или анафилактоидни реакции, предизвикани от ацетилсалицилова киселина, аналгетици, НСПВС и противоревматични лекарствени продукти.

Наргохеп е противопоказан при пациенти с минал гастроинтестинален кръвоизлив, активна пептична язва, хронично възпаление на червата (язвен колит, болест на Крон), тежка чернодробна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 мл/мин), ангиоедем, при интензивно лечение на пациенти с диуретици и при такива с кръвоизлив или с опасност за такъв при лечение с антикоагуланти, тъй като Momendol потенцира техния ефект.

Бременност и кърмене (виж 4.6, *Бременност и кърмене*).

Противопоказан е при деца под 16 годишна възраст, както и за пациенти с астма.

4.4 **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Необходимо е голямо внимание при лечението на пациенти с хипертония, или такива със сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност (простагландин инхибиторите могат да причинят бъбречна недостатъчност, особено при пациенти с намалена бъбречна функция), при пациенти с минало гастроинтестинално заболяване и при пациенти с настоящи или минали симптоми на алергия, тъй като продукта може да предизвика бронхоспазъм, астма или други алергични реакции.

Ако се появят нежелани лекарствени реакции, лечението с Momendol трябва да се преустанови.

При жени в детеродна възраст може обратимо да потисне фертилитета.

При пациенти в напреднала възраст съществува по-голям риск от нежелани лекарствени реакции, причинени от НСПВС. Продуктът може да причиня язва, гастроинтестинално кървене и увреждане дейността на бъбреците.

Продължителното лечение с НСПВС при пациенти в напреднала възраст не е препоръчително.

Наргохеп инхибира натрупването на тромбоцити и може да удължи времето на кървене. Пациенти с нарушено кръвосъсирване или такива, лекувани с лекарствени



продукти, влияещи върху хемостазата, трябва внимателно да се наблюдават при лечение с Momendol.

Ако болката и температурата продължат и областта на болка е зачервена или се подуе, пациентите трябва да се консултират с лекар.

Необходимо е внимание при едновременното приемане с други лекарствени продукти виж 4.5, *Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие.*

Пациенти с наследствена galactose непоносимост, lapp lactase дефицит или намалена glucose-galactose абсорбция, не трябва да приемат лекарствения продукт.

4.5 **Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Не се препоръчват комбинации:

Не се препоръчва приемането на Наргохеп заедно с други НСПВС или с кортикостероиди, поради увеличения риск от язва и гастроинтестинално кървене.

Наргохеп повишава антикоагулантния ефект на кумарино-подобни коагуланти, като (например варфарин, дикумарол), защото увеличава протромбиновото време и намалява тяхната агрегация.

Забранено е едновременното приемане на Наргохеп и литий; ако все пак е наложително, трябва да се направи мониторинг на нивото на плазмения литий и да се приложи точната дозировка.

Комбинации, при които се изисква особено внимание:

Поради високата степен на свързване на Наргохеп с плазмените протеини, се изисква повишено внимание при лечение с хидантоиди или сулфонамиди. Специално внимание се изисква също и за пациентите, третирани с циклоспорин, такролимус, сулфонилурея, бримкови диуретици, метотрексат, В-блокери, АСЕ-инхибитори, пробенецид, тиазидни диуретици и дигоксин.

Наргохеп може да повлияе някои лабораторни изследвания за кетостероиди или 5-хидрокси индолоцетна киселина.

4.6 **Бременност и кърмене**

Приемането на Наргохеп, както и на другите НСПВС, през последните три месеца от бременността е противопоказно.

През първите 6 месеца от бременността лечението с Наргохеп трябва да се избягва.

При необходимост приемането на Наргохеп по време на този период изисква



внимателна преценка на съотношението възможни ползи / потенциалния риск за майката и зародиша.

Поради механизма на действие е възможно да се прояви инхибиране на маточните контракции, забавяне / удължаване на времето за износване, кардиопулмонална и бъбречна недостатъчност при детето, повишаване вероятността за кръвоизлив при майката и детето, и поява на oedema при майката.

Тъй като НСПВС се отделят чрез кърмата, като предпазна мярка, не се препоръчва приемането им по време на кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Обикновено лекарственият продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се изисква внимание при пациенти, чиято работа изисква бдителност при проява на сънливост, световъртеж, депресия по време на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както и другите НСВПС, Наргохеп може да предизвика следните нежелани лекарствени реакции:

Често:

Стомашночревния тракт: гадене, диспепсия, повръщане, киселини в хранопровода, болки в стомаха.

Нерна система: главоболие, сънливост, световъртеж.

Рядко:

Стомашночревна система: диария, запек, гастроинтестинално кървене.

Други: алергични реакции (оток на лицето и angioedema), студени тръпки, обриви на кожата/сърбеж на кожата и лигавицата, edema (включително периферен оток), контузии, зрителни нарушения, шум в ушите, слухови смущения.

Рядко или много рядко (изолирани съобщения):

Стомашночревни нарушения: язва на дванадесетопръстника, колити, стоматити.

Жлъчно-чернодробна система: жълтеница, хепатит, нарушаване функциите на черния дроб.

Нарушения в кръвта и лимфните възли: пластична или хемолитична анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения.

Дихателна система и гръден кош: затруднено дишане, астма.



Други: фоточувствителност, алоpecia, булозни обриви, тахикардия, намалена бъбречна функция.

Както при другите НСПВС, може да се появят анафилактични и анафилактоидни реакции при пациентите, с или без предишна експозиция към този клас лекарствени продукти. Характерните симптоми на анафилактичната реакция са: тежка и внезапна хипотония, ускоряване или забавяне на сърдечната честота, необичайна умора или слабост, безпокойство, възбуда, безсъзнание, затруднено дишане или преглъщане, сърбежи, уртикария със или без ангиоедема, зачервяване на кожата, гадене, повръщане, стомашни болки, наподобяващи крампи, диария.

4.9 **Предозиране**

Признаците на предозиране могат да бъдат вкочаненост, киселини в стомаха, диария, гадене, повръщане, сънливост, хипернатремия, метаболитна ацидоза, конвулсии.

При погрешен прием или предозиране на лекарството, лекарят трябва в случай на необходимост да вземе обичайните мерки. Стомахът трябва да бъде изпразнен, след което да се вземат необходимите предпазни мерки. Незабавното приемане на съответното количество активен въглен може да намали абсорбцията на лекарствения продукт.

5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

5.1 **Фармакодинамични данни**

Фармакотерапевтична група: нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), дериват на пропионовата киселина.

АТС-код: M01AE02

MOMENDOL има аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Аналгетичната активност не е от наркотичен тип. Продуктът подтиска също агрегацията на тромбоцитите. Всички тези качества вероятно са резултат от понижаването на простагландиновия синтез чрез инхибиране на циклооксигеназа ензимната верига. Наркохеп стабилизира мембраната на лизозомите и подтиска антибрадикинин и антикомплементарни ефекти.

5.2 **Фармакокинетични данни**

При хората Momendol се абсорбира след перорален прием и достига нивото на терапевтична плазмена концентрация около 1 час след приемане. Времето на



полуживот е 16 часа. Равновесно състояние се достига след 4-5 дози. Около 99 % от Наргохеп е обратимо свързан с плазмените протеините. 95 % от приетата доза се отделя непроменена чрез урината, а останалата част, като 6-0-дезметилнапроксен в свободна или свързана форма.

5.3 Предклинична данни за безопасност

Токсикологичните изследвания, проведени върху различни животински видове, приемали Наргохеп по различен начин показват, че лекарственият продукт има ниска остра токсичност (LD50 при мишките и плъховете е около 1000 и 500 мг/кг респективно, приет перорално). При изследванията за хронична токсичност Наргохеп е показал характерните за НСПВС нежелани лекарствени реакции, включително гастроинтестинална язва и при приемане на много високи дози – увреждане на бъбреците. Наргохеп няма тератогенен ефект. Двугодишни изследвания при плъхове не са показали индикации за карциногенен ефект. Мутагенните изследвания на Наргохеп са показали отрицателни резултати.

Ако Наргохеп се приема през последната фаза от бременността, може да доведе до забавяне на раждането или да окаже токсично влияние върху плода, поради инхибиране на синтеза на простагландини.

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката: lactose monohydrate, maize starch, cellulose microcrystalline, povidone (K25), sodium starch glycollate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

Обвивка на таблетката: hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E 171), talc.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Лекарството трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиев/PVC блистер с 12 обвити филмтаблетки.

6.6 Указания за употреба

Няма специални указания за употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco, A.C.R.A.F. S.p.A, Viale Amelia 70, 00181, ROME, ITALY.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА – ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2002 г.

