

Регистрационный номер: P № 002874/01

Торговое название: Напроксен-Акри[®]

Международное непатентованное название (МНН): Напроксен

Химическое название: [(+)-2-(6-метокси-2-нафтил)] пропионовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки

Описание: Таблетки светло-желтого цвета с незначительными вкраплениями, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Состав: Одна таблетка содержит 0,25 г напроксена (активное вещество) и вспомогательные вещества: сахар молочный, крахмал картофельный, поливинилпирролидон типа “Коллидон 25”, магний стеариновокислый, тропеолин О.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие. Механизм действия связан с неселективным подавлением активности циклооксигеназы 1 и 2 типа, вследствие чего угнетается синтез простагландинов - модуляторов боли, лихорадки и воспаления. Оказывает более пролонгированное действие по сравнению с другими нестероидными противовоспалительными средствами.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет около 90 %. Связывание с белками плазмы крови почти полное (до 98 %). Максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа. Период полувыведения составляет около 12 часов. Препарат метаболизируется в печени и выводится из организма в основном почками (до 98 %) в виде конъюгатов или в неизменном виде (10 %). С желчью выводится 0,5-2,5 % препарата. При нарушении функции почек вследствие хронического пиелонефрита возможна кумуляция метаболитов.

Показания

Ревматоидный артрит, деформирующий остеоартроз, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), артрозы, различные формы суставных и внесуставных ревматических заболеваний; острые приступы подагры; артралгии при гематологических, эндокринных и других заболеваниях; травматические и воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата и мягких тканей (артриты, растяжения и разрывы связок суставов, миозиты); невралгии, миалгии, первичная альгодисменорея; опухолевая и послеоперационная боль, лихорадочные состояния. В составе комбинированной терапии при заболеваниях ЛОР-органов.

Противопоказания

Беременность, лактация, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, сердечная недостаточность, хронические заболевания печени и почек, индивидуальная непереносимость Напроксена и других нестероидных противовоспалительных средств, “аспириновая” бронхиальная астма, угнетение костномозгового кроветворения, детский возраст до 16 лет.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды 2 раза в сутки 250-500 мг (по 1-2 таблетке). При обострении подагры лечение начинают с однократного приема препарата в дозе 750 мг (3 таблетки), затем принимают по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки 3-4 дня до прекращения приступа. Максимальная суточная доза 1750 мг (7 таблеток).

Побочное действие

Возможны головная боль, шум в ушах, головокружение, замедление скорости реакции, сонливость, слабость, изжога, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области, пот-ливость, кожные аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница, зуд), отек Квинке. В редких случаях нарушения зрительного восприятия и снижение слуха, НПВП-гастропатия (поражение антрального отдела желудка в виде эритемы слизистой, кровоизлияний, эрозий и язв), эрозивно-язвенные поражения других отделов ЖКТ, кровотечения и перфорации ЖКТ; эозинофильная пневмония; нарушения функции печени и/или почек; лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения, апластическая и/или гемолитическая анемия.

Передозировка

Признаки острого отравления: сонливость, изжога, тошнота, рвота, боли в желудке.
Лечение: промывание желудка, введение активированного угля - 0,5 г/кг массы тела.
Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Напроксен уменьшает гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и усиливает эффект антикоагулянтов и пероральных противодиабетических средств из группы производных сульфонилмочевины вследствие активного связывания препарата с альбумином сыворотки крови.

Требуется осторожность при сопутствующем назначении гидантоина, непрямых анти-коагулянтов, сульфаниламидов, метотрексата из-за возможного увеличения их токсичности.

При одновременном применении с пробенецидом действие напроксена удлиняется.

Препарат снижает выведение солей лития и увеличивает их концентрацию в плазме.

Антацидные препараты с магнием и алюминием уменьшают абсорбцию напроксена.

Особые указания и меры предосторожности

При длительном применении препарата у всех пациентов необходимо контролировать функции печени и почек, состав периферической крови. Препарат искажает результаты определения 17-кетостероидов и 5-оксииндолилуксусной кислоты. Следует отменить прием препарата за 48 часов до указанных исследований. Препарат увеличивает скорость кровотечения.

Форма выпуска

По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной. По 1, 3, 10 контурных упаковок вместе с инструкцией в пачку.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.

142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел./факс: (495) 702-95-03.