

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАПРОФФ

(NAPROFF)

Склад:

діюча речовина: напроксен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг або 550 мг напроксену натрію;

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

склад оболонки: Опадрі 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 рискою з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01А Е02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Напроксен є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), похідним арилкарбонової кислоти, що належить до пропіонової групи. Чинить виражену протизапальну, анальгезуючу, жарознижувальну дію та пригнічує функцію тромбоцитів. Ці властивості напроксену пов'язані з інгібування синтезу простагландинів.

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. 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим та дітям віком від 15 років:

Симптоматичне тривале лікування:

- хронічних запальних захворювань суглобів (таких як ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, синдром Фіссенже-Леруа-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 (щодо цього показання слід врахувати виникаючі ризики, зокрема посилення септичного процесу, зумовленого НПЗЗ, та очікувану користь у вигляді знеболюючого ефекту).

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 та астми, спричинених застосуванням ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Активна пептична виразка, наявність в анамнезі пептичної виразки або рецидивної кровотечі (2 або більше виражених епізоди виразки або кровотечі).
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкових кровотеч або перфорацій, пов'язаних із попередньою терапією НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність.
- Тяжка ниркова недостатність.
- Тяжка печінкова недостатність.
- Застосування з початку 6 місяця вагітності (понад 24 тижні гестації) (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).
- Застосування дітям з масою тіла до 25 кг (віком до 8 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ризики, зумовлені гіперкаліємією.

Певні лікарські засоби або терапевтичні класи можуть сприяти виникненню гіперкаліємії: солі калію, калійзберігаючі 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 напроксену з такими засобами підвищується ризик гіперкаліємії. Цей ризик особливо високий при прийомі калійзберігаючих сечогінних засобів, особливо при їх комбінації один з одним або із солями кальцію, в той час як комбінація інгібіторів АПФ і НПЗЗ, наприклад, менш небезпечна, при дотриманні рекомендованих запобіжних заходів.

При оцінці ризику і рівнів стресу, викликаних прийомом калійзберігаючих засобів, необхідно враховувати специфічні лікарські взаємодії, властиві кожному засобу.

Деякі засоби, наприклад, триметоприм, не є фактором ризику при взаємодії з іншими лікарськими засобами. Проте вони можуть діяти як супутні фактори при застосуванні з іншими засобами, зокрема зі згаданими вище.

Одночасне застосування напроксену з такими засобами не рекомендується.

- *Інші НПЗЗ, у тому числі ацетилсаліцилова кислота у протизапальних дозах (≥ 1 г/прийом та/або ≥ 3 г/добу) та у знеболювальних і жарознижувальних дозах (≥ 500*

мг/прийом та/або ≥ 3 г/добу): при одночасному застосуванні напроксену з цими лікарськими засобами підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі.

- *Пероральні антикоагулянти*: при одночасному застосуванні з напроксеном 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 та споріднені сполуки (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.
- *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.
- *Літій*: при одночасному застосуванні з напроксеном 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 напроксеном 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 напроксеном посилюється токсичність пеметрекседу (внаслідок зниження його ниркового кліренсу).

Одночасне застосування напроксену з такими засобами слід здійснювати з обережністю.

- *Циклоспорин, такролімус*: при одночасному застосуванні з напроксеном 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 напроксеном 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 напроксеном 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 напроксеном посилюється токсичність пеметрекседу (внаслідок зниження його

ниркового кліренсу). У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід здійснювати моніторинг функції нирок.

При одночасному застосуванні напроксену 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 (див. розділ «Особливості застосування»).
- *Антиагрегантні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗС)*: при одночасному застосуванні напроксену з цими лікарськими засобами підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).
- *Нефракціонований гепарин, низькомолекулярний гепарин та споріднені сполуки (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.

Особливості застосування.

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

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).

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 (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та нижче).

Вплив на травний тракт.

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або її перфорація, у деяких випадках з

летальним наслідком, спостерігалися 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, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та нижче).

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.

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;
- хронічна 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.

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.

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. Пацієнтам, у яких під час застосування лікарського засобу розвинулися порушення зору, рекомендується консультація офтальмолога.

Тривале застосування.

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

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.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів НПЗЗ може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона/плода.

Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що

пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вади серця та незрощення передньої черевної стінки. Так абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з <1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що небезпека виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної смертності.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування напроксену може спричинити олігогідрамніоз внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування.

Ризики, пов'язані із застосуванням з 12-го тижня гестації до народження.

Починаючи з 12-го тижня гестації до пологів, НПЗЗ, пригнічуючи синтез простагландинів, можуть призвести до порушення функції нирок у плода:

- в період внутрішньоутробного розвитку, починаючи з 12-го тижня гестації (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).

Ризики, пов'язані із застосуванням після 24-го тижня гестації до народження.

Після 24-го тижня гестації НПЗЗ можуть спричиняти серцево-легеневу токсичність плода (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія) і призводити до серцевої недостатності плода або новонародженого або навіть до внутрішньоутробної смерті плода. Цей ризик зростає при прийомі напроксену на пізніх термінах вагітності (мала ймовірність оборотності). Даний небажаний ефект можливий навіть при прийомі одноразової дози.

Наприкінці вагітності НПЗЗ у матері та новонародженого можуть спричинити:

- збільшення тривалості кровотеч у матері та дитини, зниження здатності до агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні дуже низьких доз напроксену;
- пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до затримки або збільшення тривалості пологів.

Лікарський засіб не слід застосовувати жінкам, які планують вагітність, та протягом перших 5 місяців вагітності (перші 24 тижні гестації), окрім випадків абсолютної необхідності. У цьому разі слід дотримуватися мінімально можливої дози і тривалості лікування. Тривале застосування категорично не рекомендується.

Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу напроксену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

З початку 6-го місяця (понад 24 тижні гестації) застосування лікарського засобу (навіть

короткочасне) протипоказане. У разі ненавмисного (випадкового) прийому після 24 тижнів гестації рекомендується ретельний контроль серцевої діяльності і ниркової функції, а також моніторинг стану плода та/або новонародженого з урахуванням тривалості прийому. Тривалість спостереження залежить від періоду напіввиведення.

Період годування груддю.

НПЗЗ здатні проникати у грудне молоко. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у 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. Для жінок, які мають проблеми із зачаттям або проходять обстеження на предмет безпліддя, слід розглянути можливість відміни лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування лікарського засобу слід попередити пацієнта про можливість розвитку сонливості, запаморочення та порушень зору.

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.

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.

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).

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.

Клінічні ознаки передозування включають сонливість, запаморочення, дезорієнтацію, печію, розлади травлення, нудоту або блювання, апное.

Біологічні ознаки передозування включають порушення функції печінки та нирок, гіпопротромбінемію, метаболічний ацидоз.

Лікування.

У разі передозування пацієнта слід госпіталізувати, промити шлунок, застосувати адсорбенти та здійснювати симптоматичне і підтримуюче лікування.

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, метеоризм, запор, 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.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

гемолітична анемія, лейкопенія (переважно гранулоцитопенія), тромбоцитопенія, аплазія кісткового мозку.

З боку імунної системи:

реакції гіперчутливості, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка, загострення хронічної кропив'янки, свербіж, ангіоневротичний набряк, васкуліт, анафілактоїдні реакції, астма.

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

З боку нервової системи:

головний біль, запаморочення, сонливість.

Повідомляли про безсоння, порушення здатності концентрувати увагу, когнітивні порушення, асептичний менінгіт.

З боку органів зору:

порушення зору, папіліт, ретробульбарний неврит зорового нерва, папілярний набряк.

З боку органів слуху та лабіринту:

порушення слуху, включаючи шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи:

периферичні набряки у пацієнтів з порушенням серцевої функції, погіршення застійної серцевої недостатності, артеріальна гіпертензія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

еозинофільна пневмонія.

З боку травного тракту:

біль у епігастрії (часто легкого та помірного характеру), нудота, блювання, метеоризм,

диспепсія, діарея, запор, виразковий стоматит.

У рідкісних випадках відзначали виразки, шлунково-кишкові кровотечі та/або перфорації (частота шлунково-кишкових кровотеч зростає з підвищенням дози), також повідомляли про поодинокі випадки езофагіту, коліту, панкреатиту.

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:

Рідко повідомляли про свербіж, алопецію, реакції фотосенсибілізації, включаючи рідкісні випадки псевдопорфірії, пурпуру, мультиформну еритему, фіксовану еритему вузликову еритему, плесканий лишай.

Дуже рідко повідомляли про бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, реакцію на лікарський засіб, що супроводжується еозинофілією та системними проявами (DRESS-синдром), синдром Лайєлла.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

затримка рідини, гіперкаліємія (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування»), гостра ниркова недостатність у пацієнтів, які належать до групи ризику (див. розділ «Особливості застосування»), гостре пошкодження нирок, що може спричинити гостру ниркову недостатність: поодинокі випадки інтерстиціального нефриту, гострого тубулярного некрозу, нефротичного синдрому, папілярного некрозу.

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 у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.