

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОВЕМА®

Регистрационный номер: ЛП-005468

Торговое наименование: НОВЕМА®

Международное непатентованное наименование: напроксен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: напроксен натрия – 275,0 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101) – 101,13 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30) – 12,00 мг, тальк – 10,00 мг, вода очищенная – 18,00 мг, магния стеарат – 3,87 мг.

Оболочка:

Пленочная голубого цвета – 15,000 мг [гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 (гипромеллоза) – 7,302 мг, тальк – 2,5305 мг, повидон – 2,322 мг, титана диоксид – 2,106 мг, полисорбат-80 – 0,66 мг, FD&C голубой 2 индигокармин алюминиевый лак – 0,0585 мг, FD&C голубой 1 бриллиантовый голубой FCF алюминиевый лак – 0,018 мг, оксид железа желтый – 0,003 мг].

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от бледно-голубого до голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: M01AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Напроксен обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы -1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2). Препарат НОВЕМА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации – 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови >99 %. Период полувыведения – 12-15 часов. Метаболизм происходит в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98 % почками, 10 % выводится в неизменном виде, с желчью – 0,5-2,5 %. Равновесная концентрация в плазме крови определяется после приема 4-5 доз препарата (2-3 дня). При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит).
- Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, головная боль, мигрень, альгодисменорея, зубная боль.
- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).
- Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.

Препарат НОВЕМА® применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза.
- Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК 30–60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, применение у пациентов пожилого возраста, системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани (синдром Шарпа), длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Препарат НОВЕМА® не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение НПВП женщинами с 20-й недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

Рекомендуемая схема терапии

Взрослые, дети от 15 лет и старше

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2-3 таблетки (550-825 мг).

Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.

При применении препарата НОВЕМА® в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8-12 часов.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Дети

Препарат НОВЕМА® противопоказан для применения у детей до 15 лет.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача или фармацевта.

Побочное действие

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения напроксеном, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»).

В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость; нечасто: депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения: часто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто: шум в ушах, нарушение слуха; нечасто: снижение слуха.

Нарушения со стороны сердца: часто: отечность, ощущение сердцебиения; нечасто: застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто: одышка; нечасто: эозинофильные пневмонии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, стоматит, метеоризм; нечасто: желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рвота; очень редко: рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона; частота неизвестна: гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура; нечасто: алопеция, фотодерматозы; очень редко: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто: миалгия и мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: жажда, повышенное потоотделение; нечасто: реакции повышенной чувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка).

При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Нежелательные эффекты, причинно-следственная связь которых с применением напроксена не установлена

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы: асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу, крапивница.

Нарушения со стороны сосудов: васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

Если Вы заметили подобные явления, прекратите прием препарата и, по возможности, обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой, рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата НОВЕМА®, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H₂-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат НОВЕМА® одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастание риска развития побочных эффектов). **По данным клинической фармакодинамики, одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.**

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы крови, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат НОВЕМА® может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови. Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в плазме крови. Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

По данным исследований *in vitro* одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови.

Одновременное применение кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

Особые указания

Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата НОВЕМА® следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

Препарат НОВЕМА® не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.
Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.
Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.
Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.
Каждая таблетка препарата НОВЕМА® содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли, это необходимо учитывать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при управлении автомобилем и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ
2 года в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм"
(АО "Отисифарм"), Россия
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10
эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

Производитель

При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия указывают:

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13,
www.pharmstd.ru

или при производстве на АО «Отисифарм Про», Россия указывают:

Акционерное общество «Отисифарм Про» (АО «Отисифарм Про»), Россия,
Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,
тер. Индустриальный парк «Храброво», ул.Новаторов, д.6, к.1