

# ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### АЛГЕЗИР УЛЬТРА

---

наименование лекарственного препарата

#### **Регистрационный номер**

#### **Торговое наименование**

Алгезир Ультра

#### **Международное непатентованное наименование**

напроксен

#### **Лекарственная форма**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### **Состав**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* напроксен натрия – 275 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая;

*вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), коповидон, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, титана диоксид.

#### **Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AE02

#### **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Препараты напроксена обладают обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Напроксен 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 ( $T_{C_{max}}$ ) – 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови > 99%. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 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**

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

- Заболевание 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.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия или к любому веществу,

входящему в состав лекарственного препарата.

- 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, тяжёлые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Напроксен не рекомендуется применять при беременности и в период грудного

вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

#### *Рекомендуемая схема терапии*

#### ***Взрослые, дети от 15 лет и старше***

Обычная 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 напроксена 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***

Напроксен противопоказан для применения у детей до 15 лет.

#### *Пациенты пожилого возраста ( $\geq 65$ 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 ( $> 1/10$ ), 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).

В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

*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 крови и лимфатической системы:*

нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;

нечасто: депрессия, нарушение 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 сердечно-сосудистой системы:*

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 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 в высоких дозах 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, диспепсическими 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 напроксена, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H<sub>2</sub>-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 напроксен одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастает риск развития побочных эффектов).

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

Напроксен 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 концентраций лития в плазме. 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 желудочно-кишечного тракта (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 нарушением свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом напроксена следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатина. 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.

Напроксен 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 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 5, 10, 12 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель / организация, принимающая претензии**

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34;

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

### **Организация, принимающая претензии**

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Тел.: (4967) 36-01-07.

[www.obolensk.ru](http://www.obolensk.ru)

Директор по клиническим исследованиям и регистрации

Сетдекова Г.У.