

Инструкция применения (для пациентов)

АКСЕН ФОРТ™ таблетки AKSEN FORT™

Международное непатентованное название: Напроксен

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: напроксен натрия 550 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101), крахмал кукурузный, повидон PVP K 30, магния стеарат, кроскармеллоза натрия.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.

Код ATХ: М01AE02

Фармакологические свойства

Напроксен натрия - ненаркотический анальгетик, обладающий выраженным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Свое действие оказывает, блокируя синтез простагландинов.

Напроксен натрия после приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Благодаря быстрому и полному всасыванию натриевой соли активного вещества обезболивающий эффект наступает уже через 20 минут после приема препарата. Максимальные плазменные концентрации достигаются через 1-2 часа. Равновесные концентрации достигаются после приема 4-5 доз препарата.

Период полувыведения напроксена натрия - около 13 часов. При терапевтических дозах более 99% активного вещества связывается с белками плазмы. Около 95% принятой дозы выводится с мочой в виде неизмененного напроксена, 6-О-диметилнапроксена или в виде коньюгатов. Напроксен натрия не индуцирует ферменты, стимулирующие метаболизм.

Показания к применению

Состояния, сопровождающиеся болевым синдромом: невралгия, ишиалгия, спинно-мозговая грыжа, экстракция зубов, операции в полости рта, эпизитомия, послеродовые боли, постоперационные боли, дисменорея, боли, связанные с введением внутриматочной спирали, профилактика и лечение приступов мигрени.

Ревматические заболевания: ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, внесуставный ревматизм.

Травматология: вывихи, разрыв и травмы мышц, травматологические и ортопедические операции.

Острые приступы подагры.

Боли воспалительного характера в урологии и ЛОР.

Инфекционные заболевания: в качестве анальгетического, противовоспалительного и жаропонижающего средства в дополнение к специфической терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к напроксenu натрия, язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения, склонность к язвообразованию и кровотечению, анамнестические данные о таких реакциях, как астма, ринит, крапивница после приема ацетилсалicyловой кислоты и/или другого НПВС. Острая печеночная, почечная и сердечная недостаточность.

Особые указания

Несмотря на более легкие и редкие проявления по сравнению с другими НПВС, применение напроксена натрия все же может привести к возникновению желудочно-кишечного кровотечения и образованию язв. По этой причине больным с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе в период приема препарата следует находиться под наблюдением врача. В случае нарушения функции печени в период лечения или ухудшении печеночных тестов следует прекратить прием препарата.

При необходимости определения 17-гидроксикортикоидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напроксен натрия может оказывать влияние на определение 5-гидроксингидроксусной кислоты в моче.

Напроксен, способствуя снижению повышенной температуры тела и ослаблению симптомов воспаления, может свести к минимуму диагностические признаки.

Сниженная агрегация тромбоцитов, напроксен увеличивает время кровотечения: это следует учитывать при определении времени кровотечения.

Применение у детей

Только при ювенильном артрите препарат применяется у детей старше 5 лет, в остальных случаях у детей до 16 лет не применяется.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Несмотря на то что исследования репродукции у животных не выявили тератогенного эффекта, таблетки Аксен Форт™ не назначают беременным женщинам ввиду отсутствия адекватных и строго контролируемых исследований. Учитывая, что применение НПВС может привести к преждевременному защемлению артериального протока у плода, задержке родов и развитию желтухи у новорожденного, использование препарата в поздний период беременности не рекомендуется.

Лактация

Ввиду того что напроксен натрия проникает в грудное молоко в концентрации, составляющей около 1% плазменной концентрации, а также возможных неблагоприятных реакций у новорожденного, препарат не применяется у женщин в период лактации.

Применение у пожилых

Ввиду того что у пациентов пожилого возраста побочные реакции при применении НПВС встречаются чаще, у этой группы больных следует использовать минимальную эффективную дозу.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

При приеме таблеток Аксен Форт™ у некоторых пациентов возможны галлюцинации, головокружение, бессонница или депрессия. Это следует учитывать при вождении автомобиля и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении напроксена натрия с препаратами, в высокой степени связывающимися с белками плазмы (включая гидантон, сульфаниламиды, производные сульфонилмочевины, фуросемид, бета-адреноблокаторы, соли лития),

возможно потенцирование их действия. В таких случаях может потребоваться коррекция дозы.

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами может потребоваться коррекция дозы.

Одновременное применение пробенецида увеличивает плазменную концентрацию и период полувыведения напроксена натрия. Следует с осторожностью одновременно применять напроксен натрия и метотрексат, так как вследствие уменьшения канальцевой секреции метотрексата возможно усиление его токсического действия.

Способ применения и дозы

При болях слабой или умеренной выраженности, первичной дисменорее, остром тендините и бурсите: Начальная доза - 1 таб, через 6-8 часов - 1 таб. Суточная доза не должна превышать 1375 мг.

При ревматоидном артрите, остеоартрите, анкилозирующем спондилите: Рекомендуемая начальная доза для взрослых - 1 таб 2 раза в день (утром и вечером). При необходимости длительного применения возможно снижение дозы препарата в зависимости от клинического ответа. Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. Нет необходимости принимать препарат более 2 раз в сутки.

При ювенильном артрите: У детей старше 5 лет суточная доза, назначаемая в 2 приема, составляет 10 мг/кг.

При остром приступе подагры: Начальная доза составляет 1½ таб (825 мг), далее - ½ таб (275 мг) каждые 8 ч до прекращения приступа.

При мигрени: При острых кризах начальная доза 1½ таб (825 мг). При необходимости можно принять еще по ½ таб (275 мг) 2 раза с интервалом

30 мин. Для предупреждения приступов мигрени - по 1 таб (550 мг) 2 раза в день (утром и вечером). Если в течение 4-6 недель не наступает улучшение, лечение должно быть прекращено.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: отрыжка, рвота, диарея, запор, метеоризм, абдоминальный дискомфорт, ощущение дискомфорта в эпигастрии. Как серьезный побочный эффект возможны

гастроинтестинальные кровотечения, вплоть до летального исхода, особенно у пожилых; кроме этого, пептические или непептические язвы, перфорации, стоматит, гастрит, панкреатит, мелена, гематемезис, язвенный колит.

Со стороны обмена веществ: гиперкалиемия.

Со стороны психики: бессонница, депрессия, необычные сновидения, растерянность, галлюцинации.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, судороги, парестезии, ретробульбарный оптический неврит, когнитивная дисфункция, нарушение концентрации внимания, асептический менингит.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтной системы: нарушение слуха, головокружение.

Со стороны сосудов: гипертензия, всплеск.

Со стороны дыхательной системы: одышка, астма, отек легких.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, мышечная слабость.

Со стороны репродуктивной системы: женское бесплодие.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

Симптомы: Головная боль, изжога, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко – диарея, дезориентация, возбуждение, сонливость, нарушение сознания, шум в ушах, обморок. При значительной передозировке возможны острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

Лечение: В случае необходимости проводятся симптоматическая и поддерживающая терапия. В течение 1 часа после приема токсической дозы следует принимать уголь, в качестве альтернативы у взрослых - в течение

1 часа промывание желудка. Из-за высокого связывания напроксена натрия с белками гемодиализ не снижает его плазменную концентрацию. Однако у пациента с почечной недостаточностью при передозировке напроксена гемодиализ все же может быть эффективен. Врачу следует контролировать функцию печени и почек.

Форма выпуска

Аксен Форт™ 550 мг таблетки, в блистерах. блистер (10 таблеток) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C, в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

Али Раиф Илаç Сан. А. Ш.

Икителли ОСБ Махаллеси

10, Джадде №3/1А

Башакшехир/Стамбул/Турция