Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы "_15__" ___02_____
№ N019924 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
Аксен Форт

Саудалық атауы
Аксен Форт

Халықаралық патенттелмеген атауы
Напроксен

Дәрілік түрі
Таблеткалар, 550 мг

Құрамы
1 таблетканың құрамында
белсенді заттар: 550 мг натрий напроксені,
қосымша заттар: авицел рН 101, жүгері крахмалы, натрий кроскармеллозасы, поливинилпирролидон К30, магний стеараты.

Сипаттамасы
Ақ түсті сопақша таблеткалар, таблетканың бір жағында бөлгіш сызығы бар, екінші жағы тегіс.

Фармакотерапиялық тобы
Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылы туындылары. Напроксен.
АТХ коды M01AE02

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Препаратты ішке қабылдағаннан кейін натрий напроксені асқазан сөлінің қышқылында гидролизденеді. Напроксеннің микробөлшектері босап шығады және жіңішке ішекте тез ериді. Бұл напроксеннің тез және толықтай сіңуіне әкеледі, сондықтан қан плазмасындағы анальгетикалық әсер үшін тиімді концентрация 15-20 минуттан соң болады. Натрий напроксенін бір рет қабылдағаннан кейін, асқазанның толып кетуіне қарай, 2-4 сағат ішінде напроксеннің бір реттік дозасынан кейін қан плазмасындағы напроксен концентрация шыңына 1-2 сағатта жетеді. Тамақ сіңу жылдамдығын төмендеткенмен, ол оның көлемін азайтпайды. Тепе-тең концентрацияға 5 дозадан кейін, яғни 2-3 күн ішінде жетеді. Напроксеннің плазмалық деңгейі 500 мг дозаға дейін пропорционалды жоғарлайды. Көп дозаларда олардың пропорционалдығы аз; напроксенді байланыстыратын плазма ақуыздарының қанықтығына байланысты креатинин клиренсі де артады.
Таралуы
Қалыпты дозада қан плазмасындағы напроксен концентрациясы 23 мг / л-ден 49 мг / л-ге дейінгі диапазонда болады. 50 мг / л-ға дейінгі концентрацияда, 99% напроксен плазма ақуыздарымен байланысады. Жоғары концентрацияда байланыспаған белсенді заттың мөлшері артады және 473 мг/л концентрацияда 2.4% құрайды. Плазма ақуыздарының экстенсивті байланысуынан таратылу көлемі үлкен емес және дене салмағының 0,9 л/кг ғана құрайды.
Метаболизмі және шығарылуы
Белсенді заттың 70% дерлік өзгермеген күйде шығарылады, 60% глюкуронды қышқыл немесе басқа конъюгаттармен байланысады. Напроксеннің қалған 30% 6-диметил-напроксен белсенді емес метаболит түрінде шығарылады. Напроксеннің шамамен 95% несеппен және 5% нәжіспен шығарылады. Жартылай ыдырау кезеңі дозаға және қан плазмасындағы концентрацияға тәуелді емес және 12-15 сағатты құрайды. Креатинин клиренсі қан плазмасындағы напроксен концентрациясына тәуелді, бұл қан плазмасындағы напроксеннің жоғары концентрациясында белсенді заттың байланыспаған бөлшектерінің артуына байланысты болуы мүмкін.
Фармакодинамикасы
Аксен форт қабынуға қарсы стероидты емес препарат болып табылады. Ол қабынуға қарсы, ауыруды басатын және қызуды түсіретін әсер етеді. Әсер етудің негізгі механизмі простагландиндердің қалыптасуына қатысатын фермент, циклооксигеназаны тежеу болып табылады. Нәтижесінде, организмнің түрлі сұйықтықтарындағы және тіндеріндегі простагландиндердің деңгейі түседі.

Қолданылуы
- тіс және бас ауыруы, омыртқа бағанындағы ауыру, жарақат алғаннан кейінгі және операциядан кейінгі ауыру синдромы
- бас сақинасын емдеу және профилактикасы
- гинекологиялық аурулар кезіндегі ауыру синдромы, ЖІС енгізгеннен кейінгі етеккір кезінде ауыру, кіші хирургиялық араласулар
- тұмау және инфекциялық аурулар кезіндегі қызба синдромы
- ревматизмдік аурулар (ревматоидтық артрит, созылмалы ювенильді артрит, артроз, шорбуындаған спондилит және подагра, экстра-буын ревматизмі)

Қолдану тәсілі мен дозалары
Ересектер
Таблеткаларды жеткілікті мөлшердегі сумен тамақ ішкен кезде ішеді.
Ауыруды жеңілдету үшін напроксеннің әдеттегі тәуліктік дозасы 550 мг-нан 1100 мг-ға дейін өзгереді. Бастапқы доза 550 мг құрайды, содан кейін әр 6-8 сағат сайын 275 мг.
Төмен дозаны жақсы көтеретін және анамнезде асқазан-ішек аурулары жоқ пациенттерде тәуліктік доза артуы мүмкін, ең жоғарғы тәуліктік доза 1650 мг (қатты ауырған кезде), емдеу ұзақтығы екі аптадан көп емес.
Қызуды түсіретін әсер үшін бастапқы доза 550 мг құрайды, содан кейін әр 6-8 сағат сайын 275 мг.
Бас сақинасының профилактикасы үшін күніне екі рет 550 мг ұсынылады. Егер бас сақинасы кезінде бас ауыруының жиілігі, қарқындылығы және ұзақтығы 2 апта ішінде азаймаса препаратты қабылдауды тоқтату керек. Бас сақинасы ұстамасының алғашқы белгілері пайда болғанда пациент 825 мг, сосын қажет болса 30 минут ішінде 275 мг-ден 550 мг-ге дейін тағы бір дозаны қабылдау қажет.
Етеккір кезінде болатын ауырулар мен түйілулерді, ЖІС енгізуден кейінгі ауырулар, сондай-ақ басқа гинекологиялық ауыруларды жеңілдету үшін, ұсынылатын бастапқы доза 550 мг құрайды, сосын ауыру басылғанға дейін әр 6-8 сағат сайын 275 мг.
Подаграның жедел ұстамалары кезінде, бастапқы доза 825 мг құрайды, сосын ұстама басылғанға дейін әр 8 сағат сайын 275 мг.
Ревматизмдік артрит, артроз және шорбуындаған спондилит кезінде әдеттегі бастапқы тәуліктік доза 2 қабылдауға бөлінген: таңертең және кешке 550 мг-нан 1100 мг-ге дейінгі дозаны құрайды. Ауыр түнгі ауырулары немесе айқын таңертеңгі құрысуы бар пациенттерде басқа қабынуға қарсы препараттардың жоғарғы дозасынан напроксенге ауысқанда, ауыру негізгі симптом болып табылатын артрозы бар пациенттерде бастапқы тәуліктік доза 825 мг-нан 1650 мг-ге дейінгі дозаны құрайды. Демеуші доза 550 мг - 1100 мг, дұрысы екі рет қабылдау. Таңертең және кешкі доза бірдей болмауы мүмкін, пациенттегі симптомдарға сәйкес айқын түнгі ауыруларда – көп бөлігі кешке, ал таңертеңгі құрысу басым болған кезінде – таңертең қабылдауға түзетуге болады. Кейбір пациенттер үшін барлық тәуліктік дозаны бір рет қабылдауға рұқсат етіледі (таңертең немесе кешке). Жағымсыз әрекеттер ауыру синдромын жеңілдетуге немесе жоюға қажетті ең қысқа уақыт ішінде ең төмен тиімді дозаны тағайындаумен азайтуға болады.

Жағымсыз әсерлері
Жиі (>1 / 100, <1 / 10):
- іштің қатуы, іштің ауыруы, жүрек айну, диспепсия, диарея, стоматит
- бас ауыруы, бас айналу, ұйқышылдық
- қышыну, тері бөртпесі, қанталау, тершеңдік, пурпура
- құлақтың шуылдауы, естудің бұзылуы
- көрудің бұзылуы
- ісіну, ентігу, жүрек қағуы

Жиі емес (>1 / 1000, <1 / 100):
- асқазан-ішектен қан кету және/немесе асқазан перфорациясы, құсу (соның ішінде қан құсу), мелена
- бауыр ферменттерінің артуы, сарғаю
- депрессия, ұйқының бұзылуы, зейін қоя алмау, ұйқысыздық, әлсіздік сезімі, бұлшықет ауырулары және бұлшықет әлсіздігі
- алопеция, фотодерматит
- естудің бұзылуы
- іркілісті жүрек жеткіліксіздігі

ҚҚСП кейбіреуін пайдалану (әсіресе жоғары дозада және ұзақ емдегенде) артериялық тромбоз (мысалы, миокард инфарктісінің немесе инсульттің даму қаупі) қаупінің артуына байланысты деп ұйғарылған. ҚҚСП қабылдауға байланысты жағымсыз әсерлері келесі:
Жиі:
- шөлдеу

Жиі емес:
- аса жоғары сезімталдық реакциялары, етеккір оралымының бұзылуы, гипертермия (қалтырау және қызба)
- шумақтық нефрит, гематурия, интерстициальді нефрит, нефроздық синдром, бүйрек жеткіліксіздігі, бүйректік папиллярлық некроз
- эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения
- эозинофильді пневмонит

Жекелеген жағдайлар (препаратты қолданумен байланысы анықталмаған):
- апластикалық анемия, гемолитикалық анемия
- асептикалық менингит, когнитивті дисфункция
- эпидермальді некролиз, мультиформалық эритема, фотосенсибилизация, Тард тері порфириясына және буллезді эпидермолизге ұқсас реакциялар, Стивенс-Джонсон синдромы, есекжем
- ойық жара стоматиті
- васкулит
- ангиневроздық ісіну, гипергликемия, гипогликемия

Ауыр жағымсыз әсерлер пайда болған жағдайда емдеу тоқтатылуы тиіс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препарат компоненттеріне, салицилаттарға және басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға аса жоғары сезімталдық
- анамнезде бронх түйілуі, бронх демікпесі, мұрын полиптері, ринит, есекжем, ацетилсалицил қышқылы немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) байланысты анафилаксиялық шок немесе анафилактоидты реакциялар
- асқазан немесе он екі елі ішектің ойық жара аурулары, асқазан-ішектен қан кету
- ауыр бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі
- ауыр жүрек жеткіліксіздігі, аорта-коронарлық шунттаудан кейінгі жағдайлар
- гиперкалиемия
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Ацетилсалицил қышқылы мен басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды бір мезгілде қолдану жағымсыз әсерлердің дамуы қаупін арттырады. *Антикоагулянттармен* бір мезгілде қабылдау кезінде, напроксен тромбоцит агрегациясын төмендетеді және протромбиндік уақытты ұзартады. Напроксен плазма ақуыздарымен толықтай байланысатындықтан, *гидантоин немесе сульфонилмочевина туындыларымен* бір мезгілде қабылдаған кезде сақ болу қажет.
Напроксен *фуросемидтің* натрийуретикалық әсерін, *гипертензияға қарсы препараттардың* гипотензиялық әсерін төмендетеді. *Литий препараттарымен* бір мезгілде қабылдағанда плазмадағы литий концентрациясы артады. Напроксен *метотрексаттың* өзекшелік секрециясын азайтады, соған байланысты оның улы әсерінің даму қаупі арттады.
Пробенецидпен – напроксеннің жартылай шығарылу кезеңі артады, ол плазмадағы напроксен концентрациясының артуына әкеледі.
Циклоспоринмен, басқа ҚҚСП, әсіресе АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупі артады. *In vitro* зерттеулері зидовудин мен напроксенді бір мезгілде қабылдау зидовудиннің плазмалық концентрациясын арттыратынын көрсетті.

Айрықша нұсқаулар
Напроксенді қабылдайтын асқазан-ішек аурулары, әсіресе спецификалық емес ойық жара колиті немесе Крон ауруы (оның ішінде, анамнезінде) бар пациенттер қатаң медициналық бақылауда болуы тиіс, себебі ауру асқынуы мүмкін. Асқазан-ішек тарапынан ауыр жағымсыз әсерлер қандай да бір алдын ала болатын симптомдарсыз дамуы мүмкін.
Басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттар сияқты күрделі жағымсыз әсерлердің, асқазан-ішектен қан кетудің немесе тесілудің жиынтық жиілігі емдеу ұзақтығы және препаратты үлкен дозада қолданумен артады.
Напроксеннің қабынуға қарсы және қызуды түсіретін әсері инфекциялық аурулар кезінде ескерілуі тиіс, себебі бұл аурулардың клиникалық симптомдарын жасыруы мүмкін.
Напроксен сияқты оның метаболиттері, негізінен шумақтық сүзілу жолымен бүйрек арқылы шығарылады, сондықтан бүйрек жеткіліксіздігімен пациенттерге препаратты аса сақтықпен қабылдау қажет. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде емдеу кезінде креатинин клиренсін анықтау және бақылау қажет. Егер креатинин клиренсі минутына 20 мл аз болса, напроксенді тағайындамайды.
Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге препаратты аса сақтықпен қабылдау қажет. Бауырдың созылмалы алкогольді және циррозның басқа түрлерінде, напроксеннің жалпы плазмалық концентрациясы азаяды, ал байланыспаған напроксеннің плазмалық концентрациясы артады. Мұндай пациенттерге төменірек тиімді дозаларды белгілеу ұсынылған.
Эпилепсия немесе порфириясы бар пациенттерге напроксенді қатаң дәрігердің бақылауымен қабылдау қажет.
Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлері
Анамнезде гипертония және / немесе қалыпты жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге (дәрігер немесе фармацевт кеңесі) сақ болу қажет. Басқа селективті емес ҚҚСП емдеу кезінде хабарланған сұйықтықтың іркілуі, гипертензия және ісінулер сияқты симптомдар жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлердің дамуына әкелуі мүмкін. ҚҚСП кейбіреуін пайдалану (әсіресе жоғары дозада және ұзақ емдегенде) артериялық тромбоз (мысалы, миокард инфарктісінің немесе инсульттің даму қаупі) қаупінің артуына байланысты деп ұйғарылған. Алайда, деректер напроксенді пайдалану (тәулігіне 1000 мг) төмен қауіппен байланысты болуы мүмкін екендігін көрсетеді, оны толығымен шығаруға болмайды. Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, іркілген жүрек жеткіліксіздігі, тұрақталған жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерияларының, және / немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерге напроксенді тағайындаудың алдында барлық қауіптерді бағалаған жөн. Жүрек-қантамыр патологиясының (мысалы, гипертония, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) даму қаупі факторлары бар пациенттерге ұзақ мерзімді емдеуді бастағанға дейін ерекше мән берілуі тиіс.
Жағымсыз салдары ең аз тиімді дозаны және қолданудың қысқа курсының көмегімен азаюы мүмкін, бұл егде жастағы пациенттер үшін аса қолайлы.
Напроксенді ауыр жарақаттар және жоспарлы хирургиялық араласуларға дейін 48 сағат бұрын тағайындаудан аулақ болған жөн.
Аксен Форт таблеткаларының құрамында шамамен 50 мг натрий бар. Мұны тұзды шектеулі пайдалану белгіленген пациенттерге ескеру қажет.
Дәрілік заттың көлік немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшелігі
Бас айналу, ұйқышылдық, шаршау және көрудің бұзылуы сияқты жағымсыз әсерлердің пайда болу мүмкіндігін ескере отырып, көлік немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақ болу қажет.

Артық дозалануы
Симптомдары: іштің ауыруы, жүрек айну, құсу, бас айналу, құлақтың шуылдауы, ашушаңдық, аса күрделі жағдайларда – қан құсу, мелена, сананың бұзылуы, тыныс алудың бұзылуы, құрысу және бүйрек жеткіліксіздігі
Емі: асқазанды шаю, симптоматикалық емдеу. Гемодиализ тиімді емес.

Шығарылу түрі мен қаптамасы
10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.
1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші және қаптаушы
Али Раиф Илач Санаи А.Ш., Стамбул. Түркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі, Алматы. Қазақстан.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы)
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі
050000 Қазақстан, Алматы қ-сы, Кармысов к-сі, 90 үй
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

aris ali raif ilaç sanayi Asfarma

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_15_»____02____2019 г.
№ N019924

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
Аксен Форт

Торговое название
Аксен Форт

Международное непатентованное название
Напроксен

Лекарственная форма
Таблетки, 550 мг

Состав
1 таблетка содержит
активное вещество - напроксена натрия 550 мг,
вспомогательные вещества: авицел рН 101, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, поливинилпирролидон К30, магния стеарат.

Описание
Овальные таблетки белого цвета, с разделительной риской на одной стороне таблетки, гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа
Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные. Напроксен.
Код АТХ M01AE02

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
После перорального приема, напроксен натрия гидролизуется в кислоте желудочного сока. Микрочастицы напроксена высвобождаются и быстро растворяются в тонком кишечнике. Это приводит к ускоренному и полному поглощению напроксена, поэтому эффективная для анальгетического действия концентрация в плазме крови достигается уже через 15 - 20 мин. После однократного приема напроксена натрия, пик концентрации в плазме крови напроксена достигается в течении 1 -2 часов, а после однократной дозы напроксена в течении 2-4 часов, в зависимости от заполненности желудка. Хотя пища снижает скорость абсорбции, это не уменьшает ее объема. Равновесная концентрация достигается после 5 доз, то есть в течении 2 - 3 дней. Плазменные уровни напроксена пропорционально увеличиваются при дозах до 500 мг.
При больших дозах, они менее пропорциональны; из-за насыщенности белков плазмы связывающих напроксен, клиренс креатинина также увеличивается.
Распределение
При обычной дозе, концентрация напроксена в плазме крови находится в диапазоне от 23 мг / л до 49 мг / л. При концентрациях до 50 мг / л, 99% напроксена связывается с белками плазмы. При высоких концентрациях, количество несвязанного активного вещества увеличивается и при концентрации 473 мг/л составляет 2.4%. Из-за экстенсивного связывания белков плазмы, объем распределения невелик и составляет лишь 0,9 л/кг массы тела.
Метаболизм и выведение
Около 70% активного вещества выделяется в неизменном виде, 60% связывается с глюкуроновой кислотой или другими конъюгатами. Остальные 30% напроксена выводится в виде неактивного метаболита 6-диметил-напроксена.
Приблизительно 95% напроксена выводится с мочой и 5% с фекалиями.
Период полураспада не зависит от дозы и концентрации в плазме крови и составляет 12–15 ч. Клиренс креатинина зависит от концентрации напроксена в плазме крови, вероятно, из-за увеличения несвязанных частиц активного вещества при более высоких концентрациях напроксена в плазме крови.
Фармакодинамика
Аксен Форт является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает противовоспалительными, обезболивающими и жаропонижающими свойствами. Основным механизмом действия является ингибирование цикло-оксигеназы, фермента, который участвует в образовании простагландинов. Как следствие, уровень простагландина в различных жидкостях организма и в тканях снижается.

Показания к применению
- зубная и головная боль, боль в позвоночнике, постравматический и послеоперационный болевой синдром
- профилактика и лечение мигрени
- болевой синдром при гинекологических заболеваниях, менструальных болях, после введения ВМС и малых хирургических вмешательств
- лихорадочный синдром при простудных и инфекционных заболеваниях
- ревматические заболевания (ревматоидный артрит, хронический ювенильный артрит, артроз, анкилозирующий спондилит и подагра,экстра-суставной ревматизм).

Способ применения и дозы
Взрослые
Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды, во время еды.
Обычная суточная доза *для облегчения боли* колеблется от 550 мг до 1100 мг напроксена. Начальная доза составляет 550 мг, затем по 275 мг каждые 6 - 8 часов.
У пациентов, которые переносят низкие дозы хорошо, и не имеют желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе, суточная доза может быть увеличена, максимальная суточная доза 1650 мг (в случае чрезвычайно сильных болей), продолжительность лечения не более двух недель.
Начальная доза *для жаропонижающего действия* составляет 550 мг, затем 275 мг каждые 6 – 8 часов.
Для профилактики мигрени рекомендуется по 550 мг два раза в день. Если частота, интенсивность и продолжительность головных болей при мигрени не уменьшаются в течение 2 недель, прием препарата следует прекратить. При появлении первых признаков приступа мигрени пациент должен принять 825 мг, а затем еще одну дозу от 275 мг до 550 мг в течение 30 минут, если необходимо.
Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения ВМС, а также других гинекологических болей, рекомендуемая начальная доза составляет 550 мг, затем по 275 мг каждые 6 - 8 часов пока не утихнет боль.
При острых приступах подагры, начальная доза составляет 825 мг, затем по 275 мг каждые 8 часов до прекращения приступа.
При ревматоидном артрите, артрозе и анкилозирующем спондилите обычная начальная суточная доза составляет от 550 мг до 1100 мг, разделенная на 2 приема: утром и вечером. У пациентов с тяжелыми ночными болями или выраженной утренней скованностью, при переходе от высоких доз других противовоспалительных препаратов к напроксену, у пациентов с артрозом у которых боль является основным симптомом, назначается начальная суточная доза от 825 мг до 1650 мг. Поддерживающая доза 550 мг - 1100 мг, лучше в два приема. Утром и вечером доза может быть не одинаковой, возможна ее коррекция в соответствии с имеющимися у пациента симптомами, при выраженности ночных болей - большая часть дается вечером, при преобладании утренней скованности – утром. Для некоторых пациентов допускается однократный прием всей суточной дозы (утром или вечером).
Нежелательные действия могут быть минимизированы назначением минимальной эффективной дозы в течение самого короткого времени, необходимого для облегчения или снятия болевого синдрома.

Побочные действия
Часто (> 1 / 100, <1 / 10):
- запоры, боли в животе, тошнота, диспепсия, диарея, стоматит
- головная боль, головокружение, сонливость
- зуд, кожная сыпь, кровоподтеки, потливость, пурпура
- шум в ушах, нарушения слуха
- нарушение зрения
- отеки, одышка, сердцебиение

Нечасто(> 1 / 1 000, <1 / 100):
- желудочно-кишечные кровотечения и / или желудка перфорация, рвота (в том числе кровавая), мелена
- повышение печеночных ферментов, желтуха
- депрессия, нарушение сна, невозможность сосредоточиться, бессонница, чувство слабости, мышечные боли и мышечная слабость
- алопеция, фотодерматит
- нарушения слуха
- застойная сердечная недостаточность

Предполагается, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим увеличением риска артериального тромбоза (например, риск развития инфаркта миокарда или инсульта). Ниже приведены побочные действия, связанные с приемом НПВП:
Часто:
- жажда

Нечасто:
- реакции гиперчувствительности, нарушение менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка)
- клубочковой нефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз
- эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения
- эозинофильный пневмонит

Единичные случаи (не установлена связь их с применением препарата):
- апластическая анемия, гемолитическая анемия
- асептический менингит, когнитивная дисфункция
- эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, реакции напоминающие кожную порфирию Тарда и буллезный эпидермолиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница
- язвенный стоматит
- васкулит
- ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия

При возникновении тяжелых побочных действий, лечение должно быть прекращено.

Противопоказания
- гиперчувствительность к компонентам препарата, салицилатам и к другим нестероидным противовоспалительным средствам
- в анамнезе бронхоспазм, бронхиальная астма, полипы носа, ринит, крапивница, анафилактический шок или анафилактоидные реакции, связанные с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность, состояния после аорто-коронарного шунтирования
- гиперкалиемия
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия
Одновременное применение *ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов* повышает риск развития побочных действий. При одновременном приеме *с антикоагулянтами,* напроксен снижает агрегацию тромбоцитов и удлиняет протромбиновое время Так как напроксен почти полностью связывается с белками плазмы, следует соблюдать осторожность при одновременном приеме *с гидантоином или производными сульфонилмочевины.*
Напроксен снижает натрийуретический эффект *фуросемида,* гипотензивный эффект *антигипертензивных препаратов*. При одновременном приеме *с препаратами лития* увеличивается концентрация лития в плазме. Напроксен уменьшает канальцевую секрецию *метотрексата,* в связи с чем возрастает риск развития его токсических эффектов.
С пробенецидом - увеличивается период полувыведения напроксена, что приводит к увеличению конецентрации напроксена в плазме.
С циклоспорином, с другими НПВП, повышается риск развития почечной недостаточности, особенно у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ.
Исследованиях *in vitro* показали, что одновременный прием зидовудина и напроксена увеличивает плазменные концетрации зидовудина.

Особые указания
Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями, в особенности, с неспецифическим язвенным колитом или болезнью Крона (в том числе, в анамнезе) принимающие напроксен, должны находиться под строгим медицинским наблюдением, потому что заболевание может обостриться. Серьезные нежелательные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта могут развиться без каких-либо предупреждающих симптомов.
Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, кумулятивная частота серьезных нежелательных эффектов, желудочно-кишечных кровотечений или перфорации линейно возрастают с продолжительностью лечения и применением больших доз препарата.
Противовоспалительное и жаропонижающее действия напроксена должны быть приняты во внимание при инфекционных заболеваниях, потому что они могут маскировать клинические симптомы этих заболеваний.
Как и напроксен, его метаболиты элиминируются, в основном, через почки путем клубочковой фильтрации, поэтому препарат следует принимать с большой осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью, следует определять и контролировать клиренс креатинина во время лечения. Если клиренс креатинина является менее 20 мл/мин, напроксен не назначается.
С осторожностью следует применять препарат у больных с печеночной недостаточностью. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени, общая плазменная концентрация напроксена уменьшается, а плазменные концентрации несвязанного напроксена увеличиваются. Таким пациентам рекомендуется назначать более низкие эффективные дозы.
Пациентам с эпилепсией или порфирией, принимать напроксен необходимо под строгим врачебным наблюдением.
Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты
Необходима осторожность (консультация с врачом или фармацевтом) у пациентов с гипертонией и / или умеренной сердечной недостаточностью в анамнезе. Такие симптомы, как задержка жидкости, гипертензия и отеки, о которых сообщались при лечении другими неселективными НПВП, могут привести к развитию сердечно-сосудистых и цереброваскулярных эффектов.
Предполагается, что использование некоторых НПВП (особенно в больших дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим увеличением риска артериального тромбоза (например, риск развития инфаркта миокарда или инсульта). Хотя данные показывают, что использование напроксена (1000 мг в сутки) может быть связано с низким риском, полностью его исключить нельзя. Следует оценить все риски перед назначением напроксена пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устоявшейся ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий, и/или цереброваскулярными заболеваниями. Особое внимание должно быть уделено до начала долгосрочного лечения пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистой патологии (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).
Нежелательные последствия могут быть минимизированы с помощью минимальной эффективной дозы и коротким курсом применения, что особо применимо для пациентов пожилого возраста.
Следует избегать назначения напроксена при серьезных ранениях и за 48 часов до планового хирургического вмешательства.
Таблетки Аксен Форт содержат около 50 мг натрия. Это следует учитывать пациентам, которым показано ограниченное потребление соли.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Учитывая возможность развития таких побочных эффектов как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения, следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка
Симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, раздражительность, в более серьезных случаях - кровавая рвота, мелена, нарушения сознания, расстройства дыхания, судороги и почечная недостаточность
Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение. Гемодиализ не эффективен.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 1 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
3 года
Не использовать по истечении срока хранения

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель и упаковщик
Али Раиф Илач Санаи А.Ш., Стамбул. Турция

Держатель регистрационного удостоверения
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Алматы. Казахстан.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ
050000 Казахстан, г.Алматы, ул.Кармысова, дом 90
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

aris ali raif ilaç sanayi Asfarma