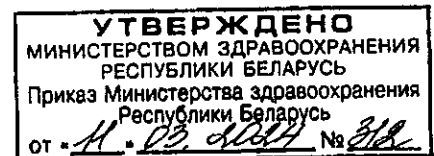


Листок-вкладыш – информация для пациента
Напрофф-Реб, 550 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: напроксен

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Напрофф-Реб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Напрофф-Реб.
3. Применение препарата Напрофф-Реб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Напрофф-Реб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАПРОФФ-РЕБ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

Напрофф-Реб – это препарат, который облегчает боль, обладает противовоспалительным и жаропонижающим эффектом. Механизм действия связан с угнетением образования простагландинов. После приема внутрь активное вещество препарата быстро всасывается и начинает действовать.

Напрофф-Реб применяется у взрослых и детей от 15 лет для:

- *симптоматического продолжительного лечения* хронических воспалительных заболеваний суставов, в том числе, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, синдрома Рейтера и псориатического артрита, тяжелых (инвалидизирующих) форм остеоартрита;
- *симптоматического краткосрочного лечения* острых приступов внесуставного ревматизма, плечелопаточного периартрита, тендинита, бурсита, остеоартрита, боли в нижней части спины, радикулалгии, болевого синдрома при травмах опорно-двигательного аппарата;
- *симптоматического краткосрочного лечения* болевого синдрома при острых воспалительных процессах в челюстно-лицевой области, после оценки соотношения польза/риск (маскирование инфекционного процесса и риск распространения инфекции);
- *симптоматического лечения* дисменореи после установления ее причины.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НАПРОФФ-РЕБ

Не принимайте лекарственный препарат Напрофф-Реб, если у Вас:

- аллергия на напроксен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;

- аллергические реакции или бронхиальная астма в анамнезе, связанные с приемом напроксена или схожих препаратов, таких как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловая кислота/аспирин;
- беременность, начиная с 6 месяца (с 24 недель);
- желудочно-кишечное кровотечение или язвы в анамнезе, связанные с предыдущим приемом НПВП;
- язва желудка или язва двенадцатиперстной кишки в активной стадии или в стадии обострения;
- тяжелые заболевания печени;
- тяжелые заболевания почек;
- тяжелые заболевания сердца;
- дети до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Напрофф-Риб проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях при применении НПВП, проявляющихся в виде красноватых пятен, генерализованного покраснения кожи, язв или генерализованной сыпи, сопровождающихся гриппоподобными симптомами, включая лихорадку (см. раздел 4). Сыпь может прогрессировать до образования пузырей или генерализованного шелушения кожи. Пациенты подвергаются наибольшему риску развития серьезных кожных реакций в течение первых недель терапии, но эти реакции могут развиваться в течение нескольких месяцев после применения лекарственного препарата (см. раздел 4). Если у Вас возникли какие-либо серьезные кожные реакции при приеме препарата Напрофф-Риб, Вам не следует возобновлять прием данного препарата. Если у Вас появилась кожная сыпь или любые из вышеперечисленных кожных симптомов, следует прекратить прием Напрофф-Риб и немедленно обратиться к врачу.

Препарат Напрофф-Риб может увеличить риск развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Чем выше доза и чем продолжительнее лечение, тем выше риск. Не превышайте рекомендованные дозы или продолжительность лечения.

Если у Вас проблемы с сердцем, если Вы перенесли инсульт или Вы считаете, что у Вас имеются факторы риска возникновения данных заболеваний (например, высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина или Вы являетесь курильщиком), сообщите это Вашему лечащему врачу.

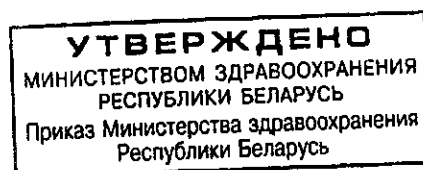
Напрофф-Риб следует принимать только под наблюдением лечащего врача.

Перед использованием лекарственного препарата предупредите Вашего лечащего врача, если:

- у Вас бронхиальная астма, сопровождающаяся хроническим ринитом, хроническим синуситом или назальные полипы. Применение препарата может вызвать приступ бронхиальной астмы, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или на нестероидные противовоспалительные препараты (см. раздел 2);
- у Вас нарушение свертывания крови (коагуляции), Вы проходите сопутствующую антикоагулянтную или антиагрегантную терапию. Препарат может вызвать серьезные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта;
- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечное кровотечение, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, язва желудка или двенадцатиперстной кишки) в анамнезе;
- у Вас заболевания сердца, печени и почек;
- Вы перенесли недавнее хирургическое вмешательство или принимаете диуретики.

Во время применения лекарственного препарата Напрофф-Риб обратитесь к Вашему лечащему врачу в следующих случаях:

- при признаках инфекции;
- при нарушении зрения.



Во время применения лекарственного препарата Напрофф-Реб следует прекратить применение данного препарата и немедленно обратиться к врачу в следующих случаях:

- при аллергических реакциях, связанных с применением данного лекарственного препарата, включая приступы бронхиальной астмы, крапивницу, внезапный отек лица и шеи;
- при возникновении у Вас желудочно-кишечного кровотечения (кровь во рту, кровь в кале или стул черного цвета);
- при появлении на коже или слизистых оболочках каких-либо высыпаний, напоминающих ожог (покраснение с пузырями или волдырями, язвочки).

У женщин препарат Напрофф-Реб может повлиять на фертильность. Прием препарата не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть. Женщины с трудностями с наступлением беременности или женщины, которые в настоящий момент проводят обследования репродуктивной функции должны проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом препарата Напрофф-Реб.

Дети.

Прием препарата не рекомендуется детям в возрасте до 15 лет.

Другие препараты и препарат Напрофф-Реб.

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача, поскольку с одними препаратами не следует принимать препарат Напрофф-Реб, а с другими препаратами может потребоваться корректировка дозы при совместном приеме.

Вы обязательно должны сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- аспирин (ацетилсалициловая кислота) или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- кортикостероиды;
- пероральные антикоагулянты, такие как аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, гепарин (инъекции), антиагреганты или другие тромболитические препараты, такие как тиклопидин;
- литий;
- метотрексат;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, диуретики, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II;
- некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
- пеметрексед;
- циклоспорин, такролимус;
- деферазирокс.

Препарат Напрофф-Реб содержит нестероидный противовоспалительный препарат: напроксен.

Не следует одновременно принимать другие лекарственные препараты, содержащие нестероидные противовоспалительные вещества (в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и/или ацетилсалициловую кислоту (аспирин).

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению других лекарственных препаратов, которые Вы принимаете, чтобы убедиться, что среди них нет нестероидных противовоспалительных препаратов и (или) аспирина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Беременность

До начала 6-го месяца беременности (до 24 недели) принимать этот лекарственный препарат не рекомендуется, за исключением случаев крайней необходимости, определенных врачом, из-за потенциального риска выкидыша или пороков развития. В таких случаях доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения – как можно короче.

С 12 недели беременности прием препарата Напрофф-Реб может вызвать проблемы с почками у Вашего ребенка, если принимать его в течение нескольких дней, что может привести к низкому уровню околоплодных вод, в которых он находится (олигоамнион). Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Сужение кровеносных сосудов (сужение артериального протока) в сердце ребенка можно заметить уже на 20 неделе беременности. Если необходимо лечение в течение нескольких дней, Ваш врач может порекомендовать дополнительное наблюдение.

Начиная с 6 месяца и до окончания беременности (после 24 недели) прием препарата Напрофф-Реб противопоказан. Вы не должны его принимать, так как воздействие препарата на Вашего ребенка может иметь серьезные или даже необратимые, вплоть до летального исхода, последствия; особенно могут пострадать сердце, легкие и/или почки, причем даже при однократном приеме. Также это может иметь последствия на Вас и Вашего ребенка, вызывая кровотечение и приводя к более поздним или более длительным родам, чем ожидалось.

Кормление грудью

Поскольку данный препарат попадает в материнское молоко, его не следует принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Как и в случае со всеми нестероидными противовоспалительными препаратами, прием препарата может временно снизить женскую фертильность и вызвать трудности с наступлением беременности. Это явление обратимо после отмены препарата. Если Вы планируете беременность или если у Вас трудности с зачатием, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Не принимайте препарат без консультации с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

В редких случаях во время приема препарата возможно возникновение головокружения, сонливости и нарушения зрения.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ.

Одна таблетка Напрофф-Реб содержит около 50 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли). Это эквивалентно 2,5% от максимального рекомендованного ежедневного потребления натрия с пищей для взрослого человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАПРОФФ-РЕБ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата зависит от показаний и варьируется от ½ до 2 таблеток по 550 мг, то есть от 275 мг до 1100 мг в сутки.

Взрослые и подростки старше 15 лет.

Ревматология, гинекология

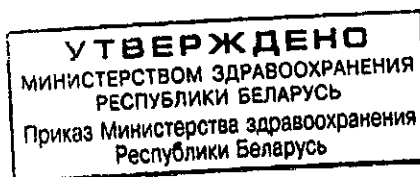
Лечение острой боли: по 2 таблетки в сутки, что эквивалентно 1100 мг в сутки.

Поддерживающие лечение: по 1 таблетке в сутки, что эквивалентно 550 мг в сутки.

Стоматология

По ½ – 2 таблетки в сутки, что эквивалентно 275–1100 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста



Необходимо применять минимальную эффективную дозу.

Дети

Не рекомендуется принимать детям младше 15 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо принимать Напрофф-Реб с осторожностью. Напрофф-Реб не рекомендован к применению пациентам с умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с печеночной недостаточностью необходимо принимать Напрофф-Реб с осторожностью.

Возникновение нежелательных реакций можно свести к минимуму, применяя минимально возможную дозу в течение минимальной продолжительности лечения, необходимой для облегчения симптомов.

Способ применения

Напрофф-Реб принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно одновременно с приемом пищи. Таблетку можно разделить на две равные дозы. Строго придерживайтесь назначений Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарат Напрофф-Реб больше, чем следовало:

В случае передозировки или случайного применения немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Напрофф-Реб:

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Напрофф-Реб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Лекарственные препараты, такие как Напрофф-Реб, могут увеличить риск сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта.

Возможно развитие аллергических реакций:

- со стороны кожных покровов: кожная сыпь, зуд, крапивница, обострение хронической крапивницы.
- со стороны дыхательной системы: приступы бронхиальной астмы, нарушение дыхания, в частности, у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или на нестероидные противовоспалительные препараты.
- общие: очень редко – внезапный отек лица и шеи (ангионевротический отек (*отек Квинке*)), аллергический шок.

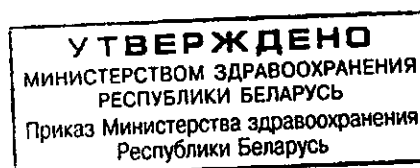
Также возможно возникновение:

- желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 2). Чем выше используемая доза, тем больше вероятность возникновения таких нежелательных реакций;
- кожных реакций при воздействии солнца или ультрафиолетовых лучей;
- в крайне редких случаях, возможно появление волдырей, отслоение кожи, которое может принять очень тяжелую форму и быстро распространиться по всему телу.

Во всех этих случаях следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к своему лечащему врачу.

Во время лечения также могут возникать следующие нежелательные реакции:

- расстройства пищеварения: тошнота, рвота, диарея, запор, боль в желудке, дискомфорт в области желудочно-кишечного тракта, реже – воспаление кишечника;
- головные боли, головокружение, сонливость, бессонница, звон в ушах, проблемы со зрением или концентрацией внимания, повышение артериального давления, выпадение волос, отеки.



Обо всех этих случаях вы должны сообщить Вашему лечащему врачу.

– Сообщалось о язвах желудка, гастроинтестинальной перфорации, воспалении полости рта с изъязвлениями (язвенный стоматит), легочных инфекциях, менингите, поражении почек, гепатите.

– При изменении некоторых лабораторных показателей может потребоваться контроль анализов крови и почечной функции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАПРОФФ-РЕБ

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Срок годности 4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25°C.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Напрофф-Реб содержит:

действующее вещество: напроксен натрия 550 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101), повидон (К30), тальк, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид Е171, макрогол.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, продолговатые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с обеих сторон. Риски предназначены для деления таблетки на две равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки многослойной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
