

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

200-10-01

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Natrax 200, 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę zawiera 200 mg naproksenu (*Naproxenum*).
Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki barwy żółtej, o gładkiej powierzchni, ze ściętymi brzegami, okrągłe, obustronnie płaskie, grawerowane jednostronnie literą „N”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, w tym bóle mięśni, stawów, bóle głowy, bóle zębów,
- bolesne miesiączkowanie,
- gorączka różnego pochodzenia,
- łagodzenie objawów przeziębienia i grypy (ból, gorączka).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłkach.

Dorośli i dzieci powyżej 16 lat: doustnie 200 mg co 8 do 12 godzin lub 400 mg jako pierwsza dawka, a następnie 200 mg po 12 godzinach i dalej co 8 do 12 godzin w razie potrzeby.

Pacjenci od 16 do 65 lat: nie należy stosować więcej niż 600 mg na dobę.

Pacjenci powyżej 65 lat: nie należy stosować więcej niż 400 mg na dobę.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 10 dni w leczeniu bólu i dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki, bez konsultacji z lekarzem.

Dawkowanie u dzieci

Dzieci poniżej 16 lat nie powinny stosować produktu leczniczego Natrax 200, chyba że lekarz zleci inaczej.

Dawkowanie u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca

U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca może być konieczne zmniejszenie dawki.

Należy podawać najmniejsze skuteczne dawki produktu leczniczego.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na naproksen lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami astmy oskrzelowej, nieżytu nosa, polipów nosa lub pokrzywki.
- Czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez krwawienia.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność wątroby.

- Ciężka niewydolność nerek.
- Skaza krwotoczna.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Natrax 200 nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi naproksen sodowy, ponieważ w lekach tych występuje ta sama substancja czynna.

Naproksenu nie należy stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z lekami z grupy selektywnych inhibitorów COX-2 i glikokortykosteroidami ze względu na zwiększenie ryzyka ciężkich działań niepożądanych.

Pacjenci leczeni długotrwale niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) powinni być poddawani regularnej kontroli lekarskiej, mającej na celu monitorowanie działań niepożądanych. U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje, które mogą nawet prowadzić do zgonu.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna) niesteroidowe leki przeciwzapalne należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności, gdyż może dojść do nasilenia objawów.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe naproksen może maskować objawy zakażenia i utrudniać diagnozę choroby.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.

U pacjentów stosujących naproksen bardzo rzadko mogą wystąpić nieprawidłowości we wskaźnikach badań laboratoryjnych, jednak nie obserwowano objawów toksyczności. Po zastosowaniu naproksenu obserwowano ciężkie reakcje niepożądane dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę i zapalenie wątroby (niektóre przypadki zapalenia wątroby zakończyły się zgonem).

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Należy to uwzględnić podczas określania czasu krwawienia.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Mimo że z danych wynika, że przyjmowanie naproksenu w dawce dobowej 1000 mg wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające, aby zdecydowanie określić wpływ małych dawek naproksenu (od 200 mg/dobę do 600 mg/dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Naproksen i jego metabolity wydalone są głównie (95%) przez nerki. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy stosować naproksen ostrożnie. Należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Nie należy stosować leku u pacjentów z klirens kreatyniny poniżej 30 ml/minutę.

U niektórych pacjentów, przed rozpoczęciem stosowania naproksenu i w trakcie leczenia należy kontrolować czynność nerek. Dotyczy to szczególnie osób z zaburzonym przepływem nerkowym, wynikającym ze zmniejszenia objętości pozakomórkowej, marskości wątroby, ograniczenia podaży sodu, zastoinowej niewydolności serca i chorób nerek w wywiadzie. Do tej grupy należą niektórzy pacjenci w podeszłym wieku, u których mogą występować zaburzenia czynności nerek oraz pacjenci stosujący leki moczopędne. U tych pacjentów należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej, aby zapobiegać nadmiernemu gromadzeniu metabolitów naproksenu.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z alkoholową marskością wątroby, a prawdopodobnie i z innymi postaciami marskości całkowite stężenie naproksenu w surowicy ulega zmniejszeniu, lecz stężenie frakcji wolnej zwiększa się. U osób tych należy stosować najmniejsze skuteczne dawki naproksenu.

Hematologia

W trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających naproksen należy uważnie obserwować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub otrzymujących leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol, warfarynę, acenokumarol). U pacjentów tych zwiększa się ryzyko krwawienia.

Reakcje anafilaktyczne

U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Reakcje anafilaktyczne mogą dotyczyć zarówno pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym naproksen), jak i pacjentów bez nadwrażliwości. Mogą także wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, astmą oskrzelową, nieżytem i polipami nosa w wywiadzie.

Reakcje anafilaktoidalne, podobnie jak anafilaktyczne mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

Wpływ na narząd wzroku

U osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne rzadko obserwowano zaburzenia oka takie, jak zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, jednak nie udało się ustalić związku przyczynowo-skutkowego.

Wystąpienie jakichkolwiek dolegliwości dotyczących oka podczas leczenia naproksemem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.

Reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości.

Toczeń rumieniowaty układowy i mieszane choroby tkanki łącznej

U pacjentów z toczeniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Wpływ na płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cykllooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Natrax 200 jako leku przeciwbólowego i przeciwgorączkowego przed ukończeniem 16 lat.

Dopuszczalne jest stosowanie naproksenu u dzieci powyżej 5 lat w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów – tylko pod kontrolą lekarza.

Ze względu na zawartość laktozy produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość żółcieni pomarańczowej (E 110) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie środków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego, cholestyraminy lub pokarmu może opóźnić wchłanianie naproksenu, ale nie zmienia całkowitej ilości wchłoniętego produktu leczniczego.

Jednoczesne stosowanie NLPZ i warfaryny, acenokumarolu lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza, ponieważ NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia.

Jednoczesne stosowanie NLPZ i sibutraminy zwiększa ryzyko krwawienia.

Naproksen silnie wiąże się z białkami osocza i dlatego pacjentów przyjmujących równocześnie fenytoinę, leki przeciwzakrzepowe lub sulfonamidy należy obserwować ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania tych leków.

W badaniach klinicznych nie obserwowano interakcji pomiędzy naprokselem i lekami przeciwzakrzepowymi oraz pochodnymi sulfonilomocznika. Mimo to należy zachować ostrożność, gdyż obserwowano interakcje z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają moczopędne działanie furosemidu i niektórych innych leków moczopędnych.

NLPZ mogą powodować hiperkaliemię, jeżeli zostaną podane jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas.

NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków zmniejszających ciśnienie krwi (m.in. propranololu i innych leków betaadrenolitycznych). Mogą również zwiększyć ryzyko wystąpienia niewydolności nerek związanej ze stosowaniem inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Naproksen zmniejsza wydalanie litu, prowadząc do zwiększenia stężenia litu w osoczu.

Probenecid zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i znacząco wydłuża jego okres półtrwania.

Naproksen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu i baklofenu, prowadząc do zwiększenia ich działania toksycznego.

Naproksen może zwiększać objawy niewydolności serca oraz zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu w wyniku zmniejszenia przesączenia kłębuszkowego.

Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i cyklosporyny lub takrolimusu zwiększa ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w okresie 8 do 12 dni od podania mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność.

Istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie NLPZ i zydowudyną.

Jednoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikokortykosteroidów może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

U pacjentów przyjmujących jednocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i chemioterapeutyki przeciwzapalne z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, podane jednocześnie z naprokselem mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Wpływ na wskaźniki badań laboratoryjnych

Zaleca się, by badanie czynności kory nadnerczy wykonywać co najmniej 48 godzin od podania ostatniej dawki naproksenu, gdyż naproksen może zaburzać wyniki wskaźników laboratoryjnych.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża

W badaniach na szczurach obserwowano: wzrost resorpcji płodów po podaniu dawek 1/10 LD₅₀ oraz zmniejszenie masy i długości płodów po podaniu dawek 1/10 i 1/25 LD₅₀.

Naproksen powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Z tego względu stosowanie produktu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży produkt leczniczy można stosować tylko wówczas, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 18
4

Laktacja

Naproxsen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas stosowania produktu leczniczego Natrax 200 może zmniejszyć się zdolność do reagowania na bodźce zewnętrzne oraz mogą wystąpić zaburzenia koordynacji ruchowej (senność, zawroty głowy, bezsennaś lub depresja). W przypadku wystąpienia tych lub podobnych działań niepożądanych należy zachować ostrożność wykonując czynności wymagające koncentracji.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, niestrawność, zgaga, wzdęcia, bóle brzucha.

Niezbyt często: wymioty, zaparcia, biegunka.

Rzadko: krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem i perforacją lub bez), krwawe wymioty, smoliste stolce.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka lub jelit.

Częstość nieznana: nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: żółtaczka, zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypki skórne, świąd, pokrzywka.

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, toczень rumieniowaty układowy, reakcje przypominające pęcherzycę, pęcherzowe oddzielenie się naskórka, plamica, wybroczyny, skaza krwotoczna, nadmierne pocenie, porfiria, pseudoporfiria.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: niewydolność nerek.

Bardzo rzadko: kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwimocz, białkomocz, hiperkaliemia, zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, martwica brodawek nerkowych.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: bezsennaś.

Bardzo rzadko: depresja.

Częstość nieznana: dezorientacja, omamy, zaburzenia marzeń sennych.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, bóle głowy.

Niezbyt często: ospałość, senność.

Bardzo rzadko: drgawki, zaburzenia snu, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, zaburzenia koncentracji i funkcji poznawczych.

Częstość nieznana: parestezje.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: duszność, obrzęki, kołatanie serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

Częstość nieznana: zastoinowa niewydolność serca.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ, szczególnie długotrwale w dużych dawkach może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: neutropenia, małopłytkowość, granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienia rogówki, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu, w tym niedosłuch.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle lub osłabienie mięśni.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem.

Ciąża, poród i okres okołoporodowy

Bardzo rzadko: wywołanie porodu.

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne

Bardzo rzadko: zamknięcie przewodu tętniczego.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: zaburzenia płodności u kobiet.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: obrzęki obwodowe, gorączka.

Bardzo rzadko: nadmierne pragnienie, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie przełyku, złe samopoczucie.

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia.

4.9. Przedawkowanie

Znaczne przedawkowanie naproksenu może powodować senność, zgagę, niestrawność, nudności lub wymioty, zaburzenia czynności nerek.

U kilku pacjentów występowały drgawki, ale nie wiadomo czy były one związane z zażyciem naproksenu. Nie jest znana dawka produktu leczniczego zagrażająca życiu.

W razie przypadkowego lub celowego spożycia znacznych ilości naproksenu, należy usunąć zażyty produkt leczniczy z żołądka i zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące czynności życiowe. Badania na zwierzętach dowodzą, że natychmiastowe podanie węgla aktywowanego w odpowiedniej dawce znacząco zmniejsza wchłanianie produktu leczniczego.

Z uwagi na znaczne wiązanie produktu leczniczego z białkami hemodializa nie zmniejsza stężenia naproksenu w osoczu. Jednak może być ona konieczna w przypadku wystąpienia niewydolności nerek po zażyciu naproksenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.
Pochodne kwasu propionowego.**

Kod ATC: M 01 AE 02.

Naproksen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego polega na nieselektywnym hamowaniu aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-1 i COX-2), co prowadzi do hamowania syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów. Produkt leczniczy może być stosowany jako środek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Działanie przeciwzapalne naproksenu powoduje objawową poprawę w chorobach reumatycznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Naproksen jest wchłaniany prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 95%. Pokarm może opóźnić wchłanianie leku z przewodu pokarmowego, ale nie wpływa na całkowitą biodostępność. Maksymalne stężenie w surowicy występuje 1 do 4 godzin od podania doustnego.

Naproksen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza.

Okres półtrwania w osoczu wynosi od 12 do 15 godzin, co pozwala na osiągnięcie stanu równowagi w ciągu 3 dni od początku leczenia, podczas stosowaniu produktu leczniczego 2 razy na dobę.

Do jam stawowych produkt leczniczy przenika stosunkowo powoli; 3 do 4 godzin od podania jednorazowej dawki produktu leczniczego stężenie w płynie maziowym wynosi 50% stężenia w surowicy, zaś w 15 godzinie - około 74%. Również eliminacja naproksenu z jam stawowych jest powolna. Stan stacjonarny stężenia naproksenu w płynie maziowym ustala się po około 7 dniach stosowania.

Naproksen jest metabolizowany w wątrobie do 6-desmetylonaproksenu oraz ulega sprzęganiu z kwasem glukuronowym; oba metabolity nie wykazują aktywności farmakologicznej.

Produkt leczniczy jest wydalany głównie w moczu w postaci sprzężonej. W postaci nie zmienionej ulega wydalaniu mniej niż 10% podanej dawki produktu leczniczego.

U dzieci okres półtrwania naproksenu nie różni się od wartości ustalonej dla dorosłych.

Niewydolność wątroby i nerek może w znaczący sposób wpływać na szybkość eliminacji naproksenu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Alkohol poliwinylowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żółcień pomarańczowa (E 110)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
1 blister zawierający 10 tabletek.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9871

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

08.05.2003 r.
25.11.2004 r./14.09.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 0 3

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-962 Warszawa
ul. Miodowa 15
8