

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПРОМАКС® (PROMAX®)

Склад:

діюча речовина: паргохеп;

1 таблетка містить напроксену (у формі напроксену натрію) 500 мг;

допоміжні речовини: повідон, натрію лаурилсульфат, олія рослинна гідрогенізована, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, емульсія симетикону, натрію кроскармелоза, метакрилатний сополімер (тип С), гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, лактози моногідрат, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТС М01А Е02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром легкого та середнього ступеня тяжкості:

- головний та зубний біль;
- дисменорея;
- біль у м'язах, суглобах та біль у хребті (порушення з боку опорно-рухового апарату).

Ревматичні захворювання:

- ревматоїдний артрит;
- остеоартрит;
- анкілозивний спондилоартрит.

Противоказання. Підвищена чутливість до напроксену та до компонентів препарату, а також до саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів, включаючи астматичний синдром, риніт, назальні поліпи або кропив'янку; ерозивно-виразкові ураження ШКТ у фазі загострення; порушення кровотворення; виражені порушення функції нирок (кліренс креатиніну нижче 20 мл/хв) та печінки; серцева недостатність; дитячий вік до 16 років; ІІІ триместр вагітності та період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Промакс® слід приймати після їди.

Як знеболювальний засіб: перший прийом – 500 мг, з наступними прийомами по 250 мг кожні 6-8 годин по мірі необхідності. Загальна добова доза не має перевищувати 1,5 г.

Як протиревматичний засіб: рекомендована добова доза – 500-1000 мг, розподілена на два прийоми. При сильних загостреннях ревматичних захворювань дозу можна збільшити до 1,5 г на добу протягом обмеженого терміну. При артритах стан покращується протягом 2 тижнів, але може знадобиться безперервний прийом протягом 2-4 тижнів для досягнення максимальної ефективності лікування.

Максимальна добова доза – 1,75 г.

Тривалість прийому – до 3-х діб без нагляду та консультації лікаря.

Побічні реакції.

У цілому Промакс® переноситься добре. Побічні ефекти найчастіше пов'язані з прийомом великих доз препарату.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Шлунково-кишкові розлади: печія, нудота, блювання, запор, діарея, метеоризм, диспепсія, біль у черевній порожнині, кровотечі у шлунково-кишковому тракті та/чи перфорація шлунка, гематемез, мелена, стоматит, виразковий стоматит, виразка шлунка, загострення виразкового коліту та хвороби Крона, езофагіт, гастрит, панкреатит.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: нейтропенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, апластична анемія та гемолітична анемія.

Порушення з боку імунної системи: алергічні реакції: бронхоспазм, ангіоневротичний набряк.

Порушення обміну речовин, метаболізму: гіперкаліємія.

Психічні розлади: безсоння, порушення сну, депресія, сплутаність свідомості та галюцинації.

Неврологічні розлади: судоми, запаморочення/вертиго, головний біль, сонливість, парестезії, ретробульбарний неврит зорового нерва, нездатність сконцентрувати увагу, когнітивні розлади, асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями в анамнезі, таких як системний червоний вовчак, змішані захворювання сполучної тканини), з такими симптомами як ригідність потиличних м'язів, головний біль, підвищена температура або дезорієнтація.

Порушення з боку органа зору: розлади зору, помутніння рогівки, папіліт і набряк диска здорового нерва.

Порушення з боку органа слуху: шум у вухах, порушення слуху.

Кардіальні порушення: набряк, відчуття серцебиття, серцева недостатність.

Клінічні дослідження і епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування коксибів і деяких нестероїдних протизапальних засобів (особливо при високих дозах і тривалому лікуванні) може бути пов'язано з незначним збільшенням артеріального тромбозу (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Судинні розлади: артеріальна гіпертензія, васкуліт.

Порушення з боку дихальної системи: задишка, астма, еозинофільна пневмонія, набряк легенів.

Розлади гепатобіліарної системи: жовтяниця, підвищення рівня ферментів печінки.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, синці, пурпура, посилене потовиділення, алопеція, поліморфна еритема, системний червоний вовчак, епідермальний некроліз, реакції світлочутливості, схожі на хронічну гематопорфірію та бульозний епідермоліз, синдром Стівенса-Джонсона.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: біль у м'язах та м'язова слабкість.

Розлади з боку сечовидільної системи: гломерулонефрит, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гематурія, медулярний некроз нирки, ниркова недостатність.

Розлади репродуктивної системи: жіноче безпліддя.

Загальні розлади: спрага, гарячка, втома, недомагання.

Якщо трапляються тяжкі побічні реакції, лікування слід припинити.

Передозування. *Симптоми:* головний біль, печія, нудота, блювання, біль у черевній порожнині, шлунково-кишкові кровотечі, рідко діарея, дезорієнтація, дратівливість, сонливість, запаморочення, шум у вухах, у більш тяжких випадках – криваве блювання, мелена, порушення свідомості, розлади дихання, судоми та ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, антацидів, інгібіторів

H₂-рецепторів, інгібіторів протонної помпи, мізопростолу та інших видів симптоматичного лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат можна призначати у I-II триместрах вагітності лише у випадках, коли потреба матері переважає можливий ризик для плода.

Застосовувати напроксен не слід у III триместрі вагітності та в період годування груддю.

Діти. Застосовують дітям віком з 16 років.

Особливості застосування. Премакс® слід приймати у найменшій ефективній дозі пацієнтам літнього віку та пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю.

Пацієнтам з нирковою недостатністю слід провести аналіз кліренсу креатиніну та контролювати його протягом лікування. Не рекомендується прийом напроксену, якщо кліренс креатиніну – менше ніж 30 мл/хв.

З обережністю призначають пацієнтам з порушеннями функції печінки. При хронічному алкогольному цирозі печінки та при інших формах цирозу загальна концентрація напроксену в плазмі зменшується, а концентрація незв'язаного напроксену в плазмі – збільшується.

При наявності інфекційного захворювання слід враховувати протизапальні та жарознижувальні ефекти напроксену, оскільки вони можуть маскувати ознаки цих захворювань.

Не рекомендується одночасний прийом із ацетилсаліциловою кислотою та іншими нестероїдними протизапальними препаратами через підвищення ризику появи побічних явищ.

При необхідності визначити вміст 17-кетостероїдів Промакс® слід відмінити щонайменше за 48 годин до проведення дослідження.

Слід уникати прийому напроксену при наявності значних свіжих ран та щонайменше за 48 годин до проведення серйозної хірургічної операції.

Лікарю слід ретельно спостерігати за пацієнтами, хворими на епілепсію чи порфірію, які приймають напроксен.

1 таблетка Промаксу містить 50 мг натрію. Це треба враховувати, якщо пацієнт знаходиться на безсольовій дієті.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Враховуючи можливі побічні реакції, необхідно обмежити роботу з механізмами та керування автотранспортом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні Промаксу® і фуросеміду можливе зменшення його діуретичної дії.

Слід уникати одночасного прийому Промаксу® з іншими анальгетиками (включаючи селективні блокатори ЦОГ-2) бо це може призвести до збільшення ризику розвитку побічних ефектів.

При одночасному застосуванні з непрямими антикоагулянтами – посилення дії антикоагулянтів.

Антацидні препарати, які містять магній та алюміній, зменшують всмоктування Промаксу®.

При супутньому прийомі з пробенецидом подовжується біологічний період напіввиведення та збільшуються концентрації напроксену у плазмі крові.

Оскільки напроксен міцно зв'язується з білками плазми, його слід застосовувати з обережністю при супутньому прийомі з похідними гідантоїну або сульфонілсечовини.

Напроксен зменшує тубулярне виведення метотрексату, тому під час одночасного прийому токсичність метотрексату може посилитись.

Супутній прийом з циклоспорином може збільшити ризик порушення функції нирок.

Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, напроксен може збільшити ризик порушення функції нирок у пацієнтів, які паралельно приймають інгібітори АПФ.

Дослідження *in vitro* показали, що при сумісному прийомі напроксену та зидовудину збільшуються концентрації останнього в плазмі.

Існує можливий ризик розвитку нефротоксичності при сумісному прийомі НПЗЗ з такролімусом.

НПЗЗ можуть скорочувати ефекти міфепрестону, тому не слід починати прийом напроксену раніше 8-12 днів після прийому міфепрестону.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протизапальний, знеболювальний, жарознижувальний, антиагрегантний засіб з групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Знижує активність циклооксигенази, у результаті чого порушується синтез простагландинів. Обмежує розвиток ексудативної та проліферативної фаз запалення, виявляє антипіретичну дію, гальмує перебіг вільнорадикальних реакцій. Зумовлює послаблення або усунення больового синдрому (у тому числі болю в суглобах у спокої та під час руху), зменшує ранкову скутість та припухлість суглобів, сприяє збільшенню обсягу руху. Протизапальний

ефект настає наприкінці першого тижня лікування, при тривалому застосуванні виявляє десенсибілізуючу дію. Пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо Промакс® швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину після прийому. Їжа уповільнює швидкість всмоктування, але не зменшує ступеня абсорбції. У терапевтичних концентраціях Промакс® зв'язується з білками плазми понад 99 %. Концентрація Промаксу® у плазмі крові збільшується пропорційно у дозах до 500 мг, у вищих дозах спостерігається збільшення кліренсу, обумовлене насиченням білків плазми. Промакс® дифундує в синовіальну рідину, проникає через плаценту, виводиться з грудним молоком у невеликих кількостях. Період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Майже 95 % дози виводиться з сечею у вигляді незміненої речовини і 6-О-дезметилнапроксену та його кон'югатів. Менш ніж 5 % виводиться з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком «Н 2» з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері із ПВХ і фольги, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Аль-Хікма Фармасьютикалз, Йорданія.

Місцезнаходження. 22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.