

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAPROXEN 250 HASCO, 250 mg, tabletki

NAPROXEN 500 HASCO, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera:

#### Naproxen 250 HASCO

Naproxen (*Naproxenum*) 250 mg

#### Naproxen 500 HASCO

Naproxen (*Naproxenum*) 500 mg

Substancje pomocnicze – patrz pkt. 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki okrągłe, dwuwypukłe, gładkie, białe.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Naproxen jako produkt przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy stosowany jest w:

- reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- chorobie zwyrodnieniowej stawów,
- zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa,
- ostrym napadzie dny moczanowej,
- ostrych bólach mięśniowo-stawowych,
- bólach różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu, w tym bólach menstruacyjnych, bólach głowy, bólach zębów, bólach pooperacyjnych,
- stanach gorączkowych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.

#### Dorośli:

Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa:

250 mg do 500 mg 2 razy na dobę (co 12 godzin). W ostrym okresie choroby zaleca się zwiększenie dawki do 750 mg lub 1 g:

- a) u pacjentów zgłaszających bóle nocne lub sztywność poranną o dużym nasileniu,
- b) u pacjentów, u których naproksenem zastąpiono inne leki z grupy NLPZ przyjmowane w dużych dawkach,
- c) w chorobie zwyrodnieniowej stawów z dominującą komponentą bólową.

#### Ostry napad dny moczanowej:

Jednorazowo 750 mg, a następnie po 250 mg co 8 godzin, aż do ustąpienia napadu bólu.

Ostre bóle mięśniowo-stawowe, bóle menstruacyjne i bóle różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu:

Dawka początkowa wynosi 500 mg, a następnie 250 mg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

#### Dzieci powyżej 5 lat:

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów:

Zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę (co 12 godzin).

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania w jakimkolwiek innym wskazaniu u dzieci poniżej 16 lat.

#### Pacjenci w podeszłym wieku:

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe niż u osób młodszych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

### **4.3. Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na naproksen lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego (patrz punkt 6.1),
- nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

10-552 Warszawa  
ul. Śliska 15

przeszłości jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,

- ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie), perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4),
- trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6),
- skaza krwotoczna.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

1. Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej). Pacjenci długotrwale leczeni NLPZ powinni podlegać regularnym kontrolom lekarskim w celu wykrycia ewentualnych objawów niepożądanych.
2. Naproksen powinien być szczególnie ostrożnie stosowany u osób z czynnikami ryzyka powikłań kardiologicznych – nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą lub z zaburzeniami prawidłowego krążenia obwodowego, a także u osób palących.
3. 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.
4. Nie zaleca się jednoczesnego podawania naproksenu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów COX-2, z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

5. Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania naproksenu.
6. Naproksen hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia, zwłaszcza u osób, u których wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia lub zażywających leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol). U tych pacjentów zwiększa się ryzyko krwawień.
7. Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom z niewydolnością mięśnia sercowego (ze względu na możliwość zwiększenia obręzków obwodowych).
8. Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, u pacjentów z niewydolnością wątroby. U osób z alkoholową marskością wątroby i w innych postaciach marskości wątroby następuje zmniejszenie stężenia naproksenu w osoczu, z równoczesnym zwiększeniem ilości niezwiązanego naproksenu.
9. Należy zachować ostrożność stosując naproksen u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi, gdyż lek może wywoływać skurcz oskrzeli.
10. Naproksen powinien być ostrożnie podawany pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. U pacjentów tych należy okresowo kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę.
11. Naproksen ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby, utrudniając jej diagnostykę.
12. Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki pacjentom w podeszłym wieku. U pacjentów tych długotrwała terapia NLPZ nie jest wskazana, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli wymagana jest długotrwała terapia, pacjenci w podeszłym wieku powinni być poddawani regularnym kontrolom lekarskim.
13. Pacjenci stosujący niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą w każdej chwili być narażeni na poważne działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. Ryzyko ich wystąpienia jest niezależne od długości trwania terapii. Dotychczasowe badania nie wykazały, by istniała populacja pacjentów w mniejszym stopniu narażona na wystąpienie wrzodów trawiennych czy krwawienia. Jednakże, osoby w podeszłym wieku i osłabione gorzej znoszą owrzodzenia oraz krwawienie w obrębie żołądka i jelit niż młodsi.

pacjenci. Większość zdarzeń niepożądanych dotyczących NLPZ pojawia się właśnie w tej grupie osób.

14. Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczące 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.

15. U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, które mogą dotyczyć zarówno pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ, jak i pacjentów bez nadwrażliwości. Mogą także wystąpić u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa i polipami nosa w wywiadzie. Reakcje mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

16. Podczas stosowania naproksenu, zmniejszenie dawki steroidów lub ich odstawienie powinno odbywać się powoli i wymaga uważnej obserwacji pacjenta, ze względu na ewentualne działania niepożądane, w tym niewydolność kory nadnerczy i zaostrzenie objawów zapalenia stawów.

17. U osób stosujących NLPZ rzadko obserwowano zaburzenia oka, takie jak zapalenie tarczy nerwu wzrokowego i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, jednak nie udało się ustalić związku przyczynowo-skutkowego. Wystąpienie jakichkolwiek dolegliwości dotyczących oka podczas leczenia naproksenem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.

18. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie inhibitorów cyklooksygenazy i niektórych NLPZ (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 powyższych danych wynika, że przyjmowanie naproksenu w dawce dobowej 1000 mg może być związane z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć.

19. Pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu, należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Podobną rozważenie należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia,

cukrzyca, palenie tytoniu). Jednoczesne stosowanie warfaryny lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

1. Równoczesne podawanie związków neutralizujących sok żołądkowy lub cholestyraminy z naproksenem może opóźnić jego wchłanianie.
2. NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych np. warfaryny.
3. Przyjmowanie pokarmu nie wpływa znacząco na stopień wchłaniania naproksenu.
4. Naproksen może hamować działanie moczopędne furosemidu.
5. Naproksen hamuje wydalanie soli litu poprzez zmniejszenie klirensu nerkowego jonów litu, zwiększając stężenie litu w osoczu.
6. Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i wydłuża jego okres półtrwania.
7. Naproksen hamuje wydalanie kanalikowe metotreksatu w nerkach, co może zwiększać jego toksyczność.
8. Stosowanie naproksenu równocześnie z glikozydami naparstnicy, może zmniejszać ich wydalanie przez nerki, powodując zwiększenie stężenia w osoczu.
9. Naproksen może zmniejszać hipotensyjne działanie propranololu i innych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, jak też zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów ACE.
10. Należy zachować ostrożność podając równocześnie naproksen i cyklosporynę z powodu zwiększenia jej stężenia w surowicy i związanego z tym ryzyka wystąpienia działania nefrotoksycznego.
11. Naproksen stosowany równocześnie z hydantoiną, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i sulfonoamidami zwiększa ich działanie na drodze wypierania z połączeń z białkami.
12. Należy zachować ostrożność stosując równocześnie z naproksenem kortykosteroidy z powodu zwiększenia ryzyka wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych (zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego).
13. Niesteroïdowe leki przeciwzapalne zmniejszają działanie mifeprystonu. Podawanie naproksenu można rozpocząć po 8 do 12 dniach od przyjęcia ostatniej dawki mifeprystonu.
14. Jednoczesne podanie kwasu acetylosalicylowego i naproksenu może zwiększyć klirens nerkowy naproksenu i zmniejszyć stężenie naproksenu w surowicy.

WYDZIAŁ  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-902 Warszawa  
ul. Miłkowska 15

15. Równoczesne stosowanie naproksenu z fluorochinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.
16. Zaleca się wstrzymanie podawania naproksenu na 48 h przed oceną czynności kory nadnerczy, ze względu na możliwość zafałszowania wyników oznaczenia 17-ketosteroidów oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu.
17. Leki przeciwagregacyjne i nieselektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

#### **4.6 Ciąża lub laktacja**

##### *Ciąża*

Naproksen powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Z tego względu produktu nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

##### *Laktacja*

Nie stosować podczas karmienia piersią.

Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jego stężenie może osiągać poziom 1% stężenia oznaczanego w osoczu matki. Maksymalne stężenie w mleku kobiet karmiących piersią osiągnięte jest w ciągu 4 godzin po podaniu.

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego ze względu na możliwość wystąpienia u niektórych pacjentów: senności, zawrotów głowy, bezsenności, depresji.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane uszeregowano w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania określono w następujący sposób: 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 ( $< 1/10\ 000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

- a) Zaburzenia żołądka i jelit:
- Często: niestrawność, zgaga, nudności, bóle brzucha.
- Niezbyt często: biegunka, zaparcia, wymioty.
- Rzadko: krwawienia z żołądka i jelit, krwawe wymioty, smoliste stolce.
- Bardzo rzadko: owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, ostre zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, owrzodzenia żołądka i jelit.
- b) Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
- Bardzo rzadko: zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka.
- c) Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
- Niezbyt często: wysypka, pokrzywka, świąd.
- Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.
- Bardzo rzadko: łysienie, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenia skóry: zespół Stevensa-Johnsona, liszaj płaski, martwica naskórka i nadwrażliwość na światło (włączając przypadki przypominające porfirię skórną późną), pęcherzowe oddzielanie się naskórka.
- d) Zaburzenia nerek i dróg moczowych
- Rzadko: upośledzona czynność nerek
- Bardzo rzadko: zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwimocz, białkomocz, hiperkalemia, podwyższony poziom kreatyniny w surowicy, martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek.
- e) Zaburzenia układu nerwowego:
- Często: zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie
- Niezbyt często: ospałość, bezsenność, senność
- Bardzo rzadko: drgawki, zaburzenia zdolności koncentracji, zapalenie opon mózgowych.
- e) Zaburzenia serca:
- Bardzo rzadko: duszność, obrzęki, kołatanie serca, zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ, szczególnie długotrwale w dużych dawkach jest związane z

niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar); patrz punkt 4.4

f) Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia, granulocytopenia włączając agranulocytozę, eozynofilia, leukopenia, zapalenie naczyń, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna.

g) Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

h) Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

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

i) Zaburzenia ucha i błędnika:

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu.

i) Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

j) Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktoidalne (gorączka, łagodny obrzęk obwodowy, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, osłabienie mięśniowe).

k) Badania diagnostyczne:

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

#### 4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania leku są: senność, zgaga, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zaburzenia czynności nerek. W przypadku wystąpienia ww. objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy uprzedzić pacjenta, że w sytuacji przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania naproksenu należy opróżnić żołądek i zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące.

Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że szybkie podanie odpowiednich ilości węgla aktywowanego zmniejsza ilość wchłoniętego leku.

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

Z uwagi na znaczne wiązanie leku z białkami hemodializa jest nieskuteczna, 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, pochodne kwasu propionowego

kod ATC: M01AE02

Naprosken jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania naproksenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### *Wchłanianie:*

Naprosken jest wchłaniany prawie w 100 % z przewodu pokarmowego, osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 2 do 4 godzin od podania. Naprosken występuje we krwi głównie w postaci niezmienionej, związany z białkami osocza. Okres półtrwania w osoczu wynosi 12 do 15 godzin. Przyjmowanie pokarmu i związków zobojętniających sok żołądkowy nie wpływa znacząco na wchłanianie naproksenu.

#### *Metabolizm:*

Naprosken jest metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych metabolitów. Metabolizm naproksenu u dzieci jest podobny do metabolizmu występującego u osób dorosłych. W przypadku poalkoholowej marskości wątroby stężenie naproksenu w osoczu jest zmniejszone, a jednocześnie zwiększona jest ilość naproksenu niezwiązanego z białkami osocza. U osób w podeszłym wieku stężenie naproksenu niezwiązanego z białkami jest podwyższone, chociaż stężenie całkowite naproksenu nie ulega zmianie.

#### *Wydalenie:*

Naproxen jest wydalany głównie w moczu (około 95 %), głównie w postaci związanej: 6-O-desmetylo-naproxenu i w niewielkich ilościach w postaci niezmienionej.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Powidon (K-90), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono niezgodności fizycznych i chemicznych.

### **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**

Naproxen 250 HASCO, 250 mg, tabletki

1, 3, 5, 10 blistrów PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek. Blistry umieszczone są w pudełku tekturowym z ulotką dla pacjenta.

Naproxen 500 HASCO, 500 mg, tabletki

1, 2 lub 3 blistry PVC/PVDC/Aluminium po 15 tabletek. Blistry umieszczone są w pudełku tekturowym z ulotką dla pacjenta.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i**

**usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10405 – Naproxen 250 HASCO, 250 mg, tabletki

10406 – Naproxen 500 HASCO, 500 mg, tabletki

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

19.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -10- 3 1

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15