

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO ⁰⁷ MAJ 2008

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pabi-Naproxen, 125 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 ml zawiesiny zawiera 125 mg naproksenu (*Naproxenum*)

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie kości i stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów.
- Ostre stany zapalne narządu ruchu, jak zapalenie kaletek maziowych, zapalenie pochewek ścięgnistych.
- Objawowe leczenie dny moczanowej.
- Bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, ostre lub przewlekłe, w tym bóle pooperacyjne, pourazowe i inne, zwłaszcza związane ze stanem zapalnym i wychodzące z tkanek powłokowych lub podporowych; bóle mięśni, kości, stawów, bóle głowy, również migrenowe, nerwobóle.
- Bolesne miesiączkowanie.
- Gorączka różnego pochodzenia.

W związku z powolną penetracją naproksenu do jam stawowych, jego działanie w gościecu występuje dopiero w kilka do kilkunastu godzin po zażyciu, co należy uwzględnić zarówno podczas ustalania sposobu podawania, jak i oceny reakcji na leczenie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Przed użyciem wstrząsnąć!

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłkach.

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

Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg (50 ml), tj. 10 łyżeczek.

Dorośli:

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

Zwykle stosuje się od 250 mg do 500 mg (od 10 ml do 20 ml), to jest od 2 do 4 łyżeczek dwa razy na dobę. Podczas długotrwałego stosowania dawkę można zmniejszać lub zwiększać, zależnie od stanu klinicznego pacjenta. Zwykle podczas długotrwałego stosowania dawkę można zmniejszyć. Nie ma potrzeby stosowania produktu leczniczego częściej niż dwa razy na dobę. Objawowa poprawa zwykle występuje w ciągu dwóch tygodni; jeżeli po tym czasie brak poprawy, produkt leczniczy można stosować przez następne dwa tygodnie. Jeżeli po czterech tygodniach poprawa nie nastąpi, należy odstawić naproksen.

Objawowe leczenie dny moczanowej:

Zwykle dawka początkowa wynosi 750 mg (30 ml), to jest 6 łyżeczek, a następnie podaje się po 250 mg (10 ml), to jest 2 łyżeczki co 8 godzin aż do ustąpienia napadu bólu.

Bóle słabe do umiarkowanych, bolesne miesiączkowanie, zapalenie kaletek maziowych i pochewek ścięgnistych, gorączka różnego pochodzenia:

Dawka początkowa wynosi 500 mg (20 ml), to jest 4 łyżeczki, następnie podaje się 250 mg (10 ml), to jest 2 łyżeczki co 6 do 8 godzin w miarę potrzeby.

U pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego, niewydolnością wątroby i (lub) chorobami nerek, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Wyniki badań wykazały, że u osób w podeszłym wieku stężenie całkowite naproksenu jest takie samo, jak u osób młodych, jednak zwiększone jest stężenie frakcji niezwiązanej naproksenu w osoczu. Podobnie, jak w przypadku innych leków, u osób w podeszłym wieku należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe, niż u osób młodych.

Informacje dotyczące skutków zmniejszonego wydalania naproksenu u osób w podeszłym wieku – patrz punkt 4.4.

Dzieci powyżej 5 lat:

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów: dawka zwykle stosowana wynosi 10 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych (5 mg/kg mc. dwa razy na dobę).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 16 lat w innych wskazaniach.

Przybliżone dawkowanie zawiesiny u dzieci:

Masa ciała	Dawka
13 kg	2,5 ml (½ łyżeczki) 2 razy na dobę
25 kg	5,0 ml (1 łyżeczka) 2 razy na dobę
38 kg	7,5 ml (1 i ½ łyżeczki) 2 razy na dobę

Wyniki leczenia należy oceniać w regularnych odstępach czasu, w razie braku poprawy, należy zrezygnować ze stosowania naproksenu.

4.3. Przeciwwskazania

1. Nadwrażliwość na naproksen lub inne składniki produktu leczniczego.
2. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami astmy oskrzelowej, nieżyty nosa, polipów nosa lub pokrzywki.
3. Czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez krwawienia.
4. Ciężka niewydolność serca.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Pabi-Naproxen nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi sól sodową naproksenu, ponieważ w lekach tych występuje ta sama substancja czynna.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Pacjenci leczeni długotrwale niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) powinni być poddawani regularnej kontroli lekarskiej, mającej na celu monitorowanie działań niepożądanych.

Szczególnie narażeni na wystąpienie działań niepożądanych są pacjenci w podeszłym wieku.

Z tego względu u pacjentów w podeszłym wieku nie należy stosować NLPZ długotrwale.

Jeśli niezbędne jest leczenie długotrwale, należy regularnie monitorować stan pacjenta.

U pacjentów przyjmujących naproksen opisywano przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego. Dlatego u pacjentów ze schorzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie należy zachować szczególną ostrożność.

U pacjentów leczonych NLPZ mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Wydaje się, że ryzyko ich wystąpienia nie zmienia się w miarę trwania leczenia. Badania przeprowadzone do tej pory nie pozwoliły na wskazanie określonej grupy pacjentów, u których nie występuje ryzyko powstania choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i krwawienia. Zagrożenie to jest większe u pacjentów w podeszłym wieku i wycieńczonych. Większość ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem NLPZ występuje w tej grupie pacjentów.

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 (np. próbach wątrobowych), jednak nie obserwowano objawów toksyczności.

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

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

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 danych wynika, że przyjmowanie naproksenu w dawce dobowej 1000 mg może być związane z małym ryzykiem, jednak całkowicie ryzyka tego nie można wykluczyć.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni naproksenem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

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. Zaleca się okresową kontrolę stężenia kreatyniny w osoczu i (lub) klirensu kreatyniny. Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z klirensem kreatyniny poniżej 20 ml/minutę.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Pana...
00-952 Warszawa
Ul. ...

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 choroby 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). 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 anafilaktyczne, podobnie jak anafilaktyczne mogą prowadzić do zgonu pacjenta.

Steroidy

Zmniejszanie 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.

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 naproksenem jest wskazaniem do przeprowadzenia badania okulistycznego.

Wpływ na płodność

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono 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.

Jednoczesne stosowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych

Naproksenu nie należy stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ze względu na zwiększenie ryzyka ciężkich działań niepożądanych.

Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i metylu parahydroksybenzoesanu (E 214). Może powodować reakcje alergiczne, w przypadku metylu parahydroksybenzoesanu możliwe są reakcje typu późnego.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę i sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Jedna dawka (5 ml) produktu leczniczego zawiera około 40 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie środków zmniejszających kwasność soku żołądkowego lub cholestyraminy może opóźnić wchłanianie naproksenu, ale nie zmienia całkowitej ilości wchłoniętego produktu leczniczego. Naproksen silnie wiąże się z białkami osocza i dlatego pacjentów przyjmujących równocześnie hydantoinę, leki przeciwzakrzepowe lub sulfonamidy należy obserwować ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania tych leków.

Jednoczesne stosowanie NLPZ i warfaryny lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza.

W badaniach klinicznych nie obserwowano interakcji pomiędzy naproksemem 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.

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

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.

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

Naproksen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu, prowadząc do zwiększenia jego 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 zwiększa ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

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

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 antybiotyki z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

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. Cięża lub laktacja

W badaniach na zwierzętach nie wykazano, by naproksen wpływał niekorzystnie na płód. Wobec braku odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań u ludzi, produkt leczniczy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Naproksen hamuje skurcz mięśnia macicy. Działanie naproksenu na płód może spowodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla i zwiększenie ryzyka rozwoju nadciśnienia płucnego u noworodka. Nie należy stosować naproksenu w trzecim trymestrze ciąży.

Naproxen 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 Pabi-Naproxen może zmniejszyć się zdolność do reagowania na bodźce zewnętrzne oraz mogą wystąpić zaburzenia koordynacji ruchowej (senność, zawroty głowy, bezsenność lub depresja). W przypadku wystąpienia tych lub podobnych działań niepożądanych należy zachować ostrożność wykonując czynności wymagające koncentracji.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, niestrawność, dyskomfort w jamie brzusznej, ból w nadbrzuszu, zapalenie trzustki.

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) mogą wystąpić cięższe objawy takie jak: krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem i perforacją lub bez), zapalenie błony śluzowej jelit.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Żółtaczką, dodatnie próby czynnościowe wątroby, zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Wysypki skórne, świąd, pokrzywka, wybroczyny, skaza krwotoczna, nadmierne pocenie.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień guzowaty, liszaj płaski, toczeń rumieniowaty układowy, martwica naskórka, reakcje przypominające pęcherzycę.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, hiperkaliemia, zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek.

Zaburzenia układu nerwowego:

Drgawki, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie, bezsenność, senność, zaburzenia snu, depresja, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia koncentracji i funkcji poznawczych.

Zaburzenia serca:

Duszność, kołatanie serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia naczyniowe:

Obrzęki, zapalenie naczyń.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): małopłytkowość, granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Astma, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

Zaburzenia oka:

Zaburzenia widzenia, zmętnienia w rogówce, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Szumy uszne, zaburzenia słuchu, w tym niedosłuch.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bóle lub osłabienie mięśni.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk naczynioruchowy.

Inne:

Nadmierne pragnienie, gorączka, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie przełyku.

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.

4.9. Przedawkowanie

Znaczne przedawkowanie naproksenu może powodować senność, zagę, 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 naproksenu 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.

Pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 02

Naproksen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i działaniu przeciwgorączkowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego polega na zahamowaniu aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, 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. Stężenie produktu leczniczego, podawanego w małych dawkach zwiększa się liniowo wraz z dawką, jednak po podaniu dużych dawek zwiększenie stężenia nie jest liniowe. Maksymalne stężenie w surowicy występuje 1 do 4 godzin od podania doustnego. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie naproksenu.

Naproksen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza.

Okres półtrwania w osoczu wynosi 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 synowialnym 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 sprzężaniu 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 danych dotyczących kancerogenności naproksenu u szczurów.

Naproksen podawany zwierzętom w dawkach 6-krotnie przekraczających zwykle stosowane u ludzi nie wpływa na rozród szczurów, królików i myszy.

Naproksen może utrudniać i opóźniać poród u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas fumarowy

Sodu chlorek

Metylu parahydroksybenzoesan (E 214)

Glinu magnezu krzemian (typ II A)

Aromat pomarańczowy

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Polisorbat 20

Sacharoza

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana z zakrętką z plombą i łyżką miarową, zawierająca 100 ml zawiesiny w tekturowym pudełku.

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

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

5603

R/1708

R/1708

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

15.11.1993 r.

24.05.1999 r./ 15.07.2004 r./ 23.05.2005 r.

22.10.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -10- 28