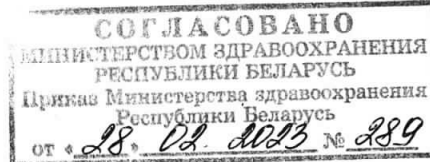


Напрофф-Реб / Naproff-Reb, 550 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой.**Действующее вещество: Напроксен / Naproxen**

- Условия отпуска: по рецепту.
- 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 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;
- *симптоматического краткосрочного лечения* острых приступов внесуставного ревматизма, плече-лопаточного 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

2.1. Не принимайте лекарственный препарат Напрофф-Реб, если у Вас;

- гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б.1;

- НД РБ
23765-2021
- аллергические реакции (крапивница, ринит) или бронхиальная астма, связанные с приемом напроксена или других НПВП, а также веществ, схожих по активности с другими НПВП, к примеру, ацетилсалициловая кислота;
 - желудочно-кишечное кровотечение или перфорации, связанные с приемом НПВП;
 - язвенная болезнь желудка в активной стадии, язвенная болезнь желудка или рецидивирующее желудочно-кишечное кровотечение (2 или более различных эпизода кровотечения или образования язвы);
 - тяжелая печеночная недостаточность;
 - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
 - тяжелая сердечная недостаточность;
 - дети до 15 лет;
 - беременность, начиная с 6-го месяца (более 24 недель);
 - периоперационный период при аортокоронарном шунтировании.

2.2. Особые указания и меры предосторожности.

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

Напрофф-Реб 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 таких заболеваний (например, высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина или вы являетесь курильщиком), сообщите это Вашему лечащему врачу.

Напрофф-Реб должен приниматься только под наблюдением лечащего врача.

Перед использованием лекарственного препарата предупредите Вашего лечащего врача, если:

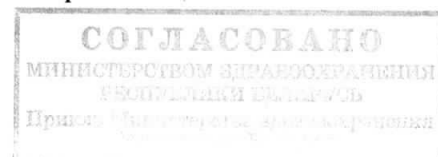
- у Вас астма, сопровождающаяся хроническим ринитом, хроническим синуситом или назальные полипы. Применение этого препарата может вызвать приступ астмы, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или на нестероидные противовоспалительные препараты;
- у Вас нарушение свертывания крови (коагуляции), Вы проходите сопутствующую антикоагулянтную или тромбоцитарную терапию. Этот 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;
- Вы перенесли недавнее хирургическое вмешательство или принимаете диуретики.

Во время применения Напрофф в следующих случаях:

- при признаках инфекции сообщите Вашему лечащему врачу.
- при нарушении зрения сообщите Вашему лечащему врачу;
- при аллергических реакциях, связанных с применением данного лекарственного препарата, включая приступы астмы, крапивницу, внезапный отек лица и шеи, прекратите применение данного препарата и немедленно обратитесь к врачу;
- при возникновении у Вас желудочно-кишечного кровотечения (кровь во рту, кровь в кале или стул черного цвета), прекратите применение данного препарата и немедленно обратитесь к врачу;
- при появлении на коже или слизистых оболочках появляются каких-либо высыпаний, напоминающих ожог (покраснение с пузырями или волдырей, язвочек), прекратите применение данного препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы женщина, препарат Напрофф-Реб может повлиять на Вашу фертильность. Не рекомендуется для использования женщинам, желающим забеременеть.

Одна таблетка Напрофф-Реб содержит около 50 мг натрия (эквивалентно 2,5% от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления в количестве 2 г натрия на взрослого человека), что необходимо учитывать пациентам на контролируемой натриевой диете.



2.3. Дети

Прием препарата не рекомендуется детям в возрасте до 15 лет.

2.4. Другие препараты и препарат Напрофф-Риб

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Вы обязательно должны сообщить Вашему лечащему врачу, что Вы используете или получаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

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

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.

2.5. 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.

Беременность

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

Начиная с 6 месяца до окончания беременности (после 24-й недели беременности) этот лекарственный препарат противопоказан. Вы не должны его принимать, так как его воздействие 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.

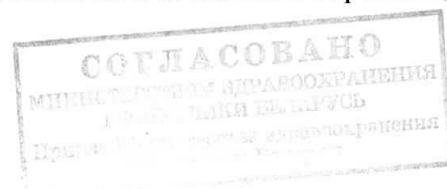
Если Вы принимали этот лекарственный препарат во время беременности, незамедлительно сообщите об этом Вашему врачу, чтобы в случае необходимости было организовано соответствующее наблюдение.

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, употребление этого препарата может временно снизить женскую фертильность. Это явление обратимо, фертиль-



ность восстанавливается после отмены препарата. Если Вы планируете беременность или имеете трудности с зачатием, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

2376Б-2021

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

В период применения Напрофф-Реб следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций. Во время терапии возможно возникновение головокружения, сонливости и нарушения зрения.

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

Взрослые и подростки старше 15 лет

Ревматология, гинекология

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

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

Стоматология

По 1/2- 2 таблетки в сутки, что эквивалентно 275 - 1100 мг в сутки.

Пожилые пациенты

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 (при клиренсе креатинина <30 мл/мин).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с печеночной недостаточностью необходимо принимать Напрофф-Реб с осторожностью. Побочные эффекты могут быть сведены к минимуму при применении наименьших эффективных доз непродолжительный период времени.

Способ применения

Напрофф-Реб принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно одновременно с приемом пищи. Таблетку можно разделить на две равные дозы. Препарат необходимо применять в наименьших эффективных дозах наиболее короткий промежуток времени, учитывая индивидуальные цели лечения пациента.

Строго придерживайтесь назначений лечащего врача.

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

В случае передозировки прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Напрофф-Реб:

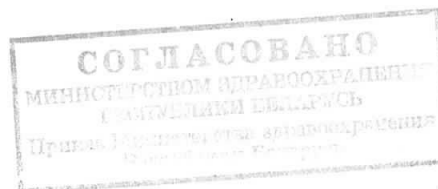
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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, крапивница, обострение хронической крапивницы, зуд.
- Со стороны дыхательной системы: приступы астмы, нарушение дыхания, в частности, у больных 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. «Особые указания и меры предосторожности»). Чем выше используемая доза, тем больше вероятность возникновения таких нежелательных реакций;
- кожных реакций при воздействии солнца или ультрафиолетовых лучей;
- в крайне редких случаях, возможно отслоение кожи, которое может принять очень тяжелую форму и быстро распространиться по всему телу.

В таких случаях следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к своему лечащему врачу.

Во время лечения также могут иметь место следующие нежелательные реакции:

- расстройства пищеварения: тошнота, рвота, понос, запор, боль в животе, дискомфорт в области желудочно-кишечного тракта, реж - 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 биологических (лабораторных) показателей может потребоваться контроль анализов крови и почечной функции.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://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 3 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 потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

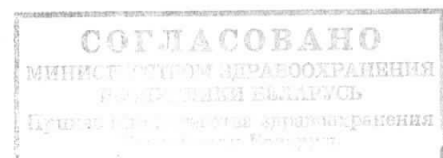
6.1. Препарат Напрофф-Риб содержит:

действующее вещество: напроксен натрия 550 мг;

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

6.2. 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. Риска предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

ИДРБ
2376Б-2021

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.3. 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.

