Тералив 275



Код АТХ:

- M01AE02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Напроксен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** голубого цвета, овальные, двояковыпуклые; на одной стороне таблетки гравировка "NPS-275"; на изломе таблетка имеет ядро белого цвета.

	1 таб.
напроксен натрия	275 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 55 мг, повидон К30 - 12.5 мг, тальк - 15.75 мг, магния стеарат - 2.63 мг; пленочная оболочка: опадрай голубой YS-1-4215 - 9 мг: макрогол 8000, индигокармин, титана диоксид, гипромеллоза.

12 шт. - блистеры ПВХ/Ал (1) - пачки картонные.
12 шт. - блистеры ПВХ/Ал (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Тералив 275 представляет собой напроксен, обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Препарат Тералив 275, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из ЖКТ и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность – 95% (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения C_{max} в плазме крови – 1-2 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови >99%. $T_{1/2}$ – 12-15 ч. Метаболизм происходит в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9.

Выведение

Клиренс – 0.13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками, 10% выводится в неизмененном виде, с желчью – 0.5-2.5%. C_{ss} в плазме крови определяется после приема 4-5 доз препарата (2-3 дня).

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению:

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

— ревматическое поражение мягких тканей;

— остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом;

— тендовагинит;

— бурсит.

Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности:

— невралгия;

— оссалгия;

— миалгия;

— люмбоишиалгия;

— посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением;

— головная боль, мигрень;

— альгодисменорея;

— зубная боль.

В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом:

— фарингит;

— тонзиллит;

— отит.

Лихорадочный синдром при "простудных" и инфекционных заболеваниях.

Препарат Тералив 275 применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль
- Инфекции
- Люмбоишиалгия
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Радикулит
- Растяжение
- Ревматизм
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Ушиб
- Ушибы
- Фарингит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к напроксену или напроксену натрия;

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки;

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения;

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза;

— цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;

— декомпенсированная сердечная недостаточность.

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК 30-60 мл/мин), данные анамнеза о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции Helicobacter pylori, применение у пациентов пожилого возраста, системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани (синдром Шарпа), длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы:

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

Взрослые и дети от 15 лет и старше: обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2-3 таблетки (550-825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.

При применении препарата Тералив 275 *в качестве жаропонижающего средства* начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8-12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей и других гинекологических болей рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Дети: препарат Тералив 275 противопоказан для применения у **детей в возрасте до 15 лет**.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет): препарат следует принимать по мере необходимости каждые 12 часов.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

Если у пациента создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, то следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

Побочное действие:

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения напроксеном, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто (> 1/10), часто (от ≥1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел "Особые указания").

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, вертиго, головокружение, сонливость; нечасто - депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.

Со стороны органа зрения: часто - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - шум в ушах, нарушение слуха; нечасто - снижение слуха.

Со стороны сердца: часто - отечность, ощущение сердцебиения; нечасто - застойная сердечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - одышка; нечасто - эозинофильная пневмония.

Со стороны ЖКТ: часто - запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, стоматит, метеоризм; нечасто - желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рвота; очень редко - рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона; частота неизвестна - гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности печеночных ферментов, желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура; нечасто - алопеция, фотодерматозы; очень редко - буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - миалгия и мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз.

Общие расстройства: часто - жажда, повышенное потоотделение; нечасто - реакции повышенной чувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка).

При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении АД.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Нежелательные эффекты, причинно-следственная связь которых с применением напроксена не установлена

Со стороны крови и лимфатической системы: апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Со стороны кожи и подкожных тканей: многоформная эритема, реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу, крапивница.

Со стороны сосудов: васкулит.

Общие расстройства: ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

Если пациент заметил подобные явления, то следует прекратить прием препарата и, по возможности, обратиться к врачу.

Передозировка:

Симптомы: значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой, рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Тералив 275, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Боли в горле
- Гайморит
- Заболевания уха
- Ларингит

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат Тералив 275 одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (возрастание риска развития побочных эффектов).

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы крови, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат Тералив 275 может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ.

НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови. Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в плазме крови. Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

По данным исследований in vitro одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови.

Одновременное применение кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует превышать дозы, указанные в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата Тералив 275 следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью.

При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать КК. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется.

Препарат Тералив 275 не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства.

При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Каждая таблетка препарата Тералив 275 содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при управлении автомобилем и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Teraliv_275