

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

НДРБ  
2376Б-2021

- 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, тяжелых (инвалидизирующих) форм остеоартрита;
- *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 6.1;

- НД РБ  
2376Б-2021
- аллергические реакции (крапивница, ринит) или бронхиальная астма, связанные с приемом naproxena 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-Риб проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях при применении НПВП, проявляющихся в виде красноватых пятен, генерализованного покраснения кожи, язв или генерализованной сыпи, сопровождающихся гриппоподобными симптомами, включая лихорадку (см. раздел 4). Сыпь может прогрессировать до образования пузырей или генерализованного шелушения кожи. Пациенты подвергаются наибольшему риску развития серьезных кожных реакций в течение первых недель терапии, но эти реакции могут развиваться в течение нескольких месяцев после применения лекарственного препарата (см. раздел 4). Если у вас появилась кожная сыпь или любые из вышеперечисленных кожных симптомов, следует прекратить прием Напрофф-Риб и немедленно обратиться к врачу.

Напрофф-Риб 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-Риб 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 прием данного препарата и немедленно обратитесь к врачу;



ND RB  
23765-2021

- 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 пузырьками 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-Реб

*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);

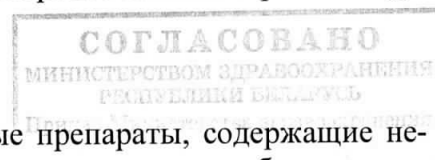
- пеметрексед;

- 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.

Применение НПВП в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость

обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения. Если Вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих средств.

Если у Вас есть вопросы относительно приема НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

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

### 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.

Поддерживающие 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*

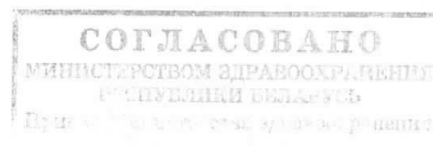
Необходимо применять минимальную эффективную дозу.

#### *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 на более 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.

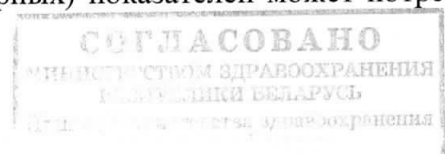
В таких случаях следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к своему лечащему врачу.

*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, реже - 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 данной листовке-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 экспертиз 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 4 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 потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Препарат Напрофф-Реб содержит:

*действующее вещество:* напроксен натрия 550 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (101), повидон (К30), тальк, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид E171, 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. Риски предназначены для деления таблетки на две равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки многослойной ПВХ/ПЭ/ПВДХ 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](mailto:rebpharma@rebpharma.by).

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.*

