

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОВЕМА® НАЙТ

Регистрационный номер: ЛП-006707

Торговое наименование: НОВЕМА® НАЙТ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Дифенгидрамин
+ Напроксен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: напроксен натрия – 220,0 мг, дифенгидрамина гидрохлорид – 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 91,3 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный К-30) – 19,0 мг, тальк – 11,4 мг, вода очищенная – 9,50 мг, магния стеарат – 3,80 мг.

Оболочка: пленочная оболочка синего цвета – 11,00 мг [Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910) – 48,68 %, тальк – 16,87 %, повидон – 15,48 %, титана диоксид – 7,09 %, индигокармин алюминиевый лак (11 - 14 %) – 4,62 %, полисорбат-80 – 4,40 %, индигокармин алюминиевый лак (30 % - 36 %) – 2,86 %].

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-синего до синего цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (нестероидное противовоспалительное средство + Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор)

Код АТХ: M01AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дифенгидрамин – блокатор Н₁-гистаминовых рецепторов I поколения, устраняет эффекты гистамина, опосредуемые через этот тип рецепторов. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой Н₁-гистаминовых рецепторов мозга и угнетением центральных холинергических структур. Обладает выраженной антигистаминной активностью, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемия.

Напроксен – обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Фармакокинетика

Дифенгидрамин: хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) 2-2,5 часа после перорального приема дифенгидрамина, связь с белками крови 78%. Продолжительность действия составляет 4-8 часов. Дифенгидрамин подвергается выраженному пресистемному метаболизму, двум последовательным процессам N-деметилирования, а получившийся амин в последующем окисляется до карбоновой кислоты. Значение плазменного клиренса лежит в диапазоне от 100 до 1300 мл/мин, а конечный период полувыведения варьирует от 3,4 до 9,3 часов. Лишь небольшое количество неизменного вещества экскретируется с мочой.

Напроксен: абсорбция из желудочно-кишечного тракта – быстрая и полная, биодоступность – 95% (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации – 1-2 ч. Связь с белками плазмы > 99%. Метаболизм – в печени до диметилнапроксена с участием ферментной системы CYP2C9. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата составляет – 12-15 ч. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками, 10% из них выводится в неизменном виде; с желчью – 0,5 – 2,5%. Равновесная концентрация определяется к приему 4-5 доз препарата (2-3 дня).

Показания к применению

Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности, сопровождающийся бессонницей, связанной с болью, в том числе:

- головная боль,
- зубная боль,
- альгодисменорея (боль при менструации),
- боли в спине и суставах,
- посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, а именно нормализации сна у пациентов с болевым синдромом на момент использования. На прогрессирование заболевания препарат не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к напроксену, напроксену натрия и/или дифенгидрамину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;

- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе).
- Бронхиальная астма.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника (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 (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Стеноз шейки мочевого пузыря.
- Эпилепсия.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний, прием препарата противопоказан.

Если Вы подозреваете у себя наличие одного из перечисленных выше заболеваний/состояний, то перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК 30–60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, 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 глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Препарат НОВЕМА® НАЙТ противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

Разовая доза - 1 таблетка перед сном.

Максимальная суточная доза – 2 таблетки. Продолжительность интервала между приемами препарата – не менее 6 часов.

Длительность применения препарата без наблюдения врача не должна превышать трех дней.

Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения препаратом НОВЕМА® НАЙТ, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Напроксен

Нарушения 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»).

В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

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

Нарушения со стороны органа зрения: часто: нарушение зрения.

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

Нарушения со стороны сердца: часто: отечность, ощущение сердцебиения; нечасто: застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто: одышка; нечасто: эозинофильные пневмонии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов, желтуха.

Нарушения 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.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто: миалгия и мышечная слабость.

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: 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 артериального давления.

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы: асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу, крапивница.

Нарушения со стороны сосудов: васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

Дифенгидрамин

Ниже приведены нежелательные лекарственные реакции, которые наблюдались в клинических испытаниях и которые классифицированы как частые и очень частые. Частота прочих нежелательных лекарственных реакций, выявленных в период пострегистрационного использования, неизвестна, однако, по всей видимости, указанные реакции являются нечастыми или редкими.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто: повышенная утомляемость, потливость, звон в ушах.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, одышку и ангионевротический отек, анафилаксия.

Психические нарушения: частота неизвестна: спутанность сознания, парадоксальное возбуждение (например, повышенная энергия, раздражительность, беспокойство). Лица пожилого возраста более предрасположены к развитию спутанности сознания или парадоксального возбуждения.

Со стороны нервной системы: часто: седация, сонливость, расстройство внимания, неустойчивость, головокружение; *частота неизвестна:* судороги, головная боль, парестезии, дискинезия.

Со стороны органов зрения: частота неизвестна: нечёткое зрение.

Со стороны сердца: частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна: сгущение бронхиального секрета, затруднённое дыхание, свистящее дыхание, заложенность носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: сухость во рту / в горле / в носу; *частота неизвестна:* дисфункция желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: частота неизвестна: судороги мышц.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: затруднения при мочеиспускании, задержка мочи.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Угнетение или возбуждение функции центральной нервной системы, сонливость, расширение зрачков, сухость во рту, расстройство функции ЖКТ, диспептические расстройства (изжога, тошнота, рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах, раздражительность, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

При подозрении на передозировку препарата необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Лечение

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата НОВЕМА® НАЙТ, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H₂-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен. Поддерживающие меры включают контроль артериального давления, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно. Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Напроксен

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат НОВЕМА® НАЙТ одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастание риска развития побочных эффектов). **По данным клинической фармакодинамики, одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.**

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 НОВЕМА® НАЙТ может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (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.

Дифенгидрамин

Дифенгидрамин может потенцировать эффекты *алкоголя и других веществ, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС)*. Кроме того, настоящий препарат может потенцировать эффекты *антихолинергических препаратов* (таких, как *атропин* и *некоторые психотропные средства*).

Дифенгидрамин является ингибитором изофермента CYP2D6 цитохрома P450 печени. Таким образом, существует вероятность развития взаимодействий с препаратами, метаболическая трансформация которых главным образом зависит от изофермента CYP2D6 (такими, как *метопролол* и *венлафаксин*). Следует избегать одновременного применения с лекарственными средствами, провоцирующими удлинение интервала QT (например, *антиаритмическими средствами класса IA и III, некоторыми антибиотиками, противомаларийными препаратами, нейролептиками*) или способствующими развитию гипокалиемии.

Дифенгидрамин снижает эффективность *апоморфина*, как рвотного лекарственного средства при лечении отравлений.

Ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата НОВЕМА® НАЙТ проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Напроксен

Не превышайте доз, указанных 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 НОВЕМА® НАЙТ следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. 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.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Дифенгидрамин

Препарат может усиливать эффекты алкоголя, поэтому в период терапии следует избегать приема алкоголя. Сопутствующее применение препаратов, обладающих седативным действием, например транквилизаторов, снотворных, анксиолитиков, может способствовать нарастанию выраженности седативного эффекта препарата, поэтому перед началом приема дифенгидрамина с подобными лекарственными средствами следует обсудить это с врачом.

Следует избегать одновременного использования с препаратами антигистаминного ряда, включая лекарственные формы для местного применения и лекарственные препараты от кашля и простуды.

Использовать с осторожностью с прочими препаратами, обладающими холинолитическими свойствами (например, атропином).

Требует осторожности при использовании у пожилых, поскольку они более предрасположены к развитию побочных эффектов. Не следует применять препарат у лиц пожилого возраста в состоянии спутанного сознания.

Может провоцировать сонливость.

Следует избегать использования у пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT или другими клинически значимыми заболеваниями сердца (в частности при

ишемической болезни сердца, при нарушениях внутрисердечной проводимости или ритма сердца).

Следует избегать одновременного применения с лекарственными средствами, провоцирующими удлинение интервала QT (например, антиаритмические средства класса I и III, некоторые антибиотики, противомалярийными препаратами, нейролептиками) или способствующими развитию гипокалиемии.

Во время применения препарата следует избегать ультрафиолетового излучения.

В связи с тем, что дифенгидрамин оказывает противорвотное действие, это может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Каждая таблетка препарата НОВЕМА® НАЙТ содержит приблизительно 20 мг натрия. При ограничении потребления соли, это необходимо учитывать.

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме препарата возможно развитие нежелательных реакций со стороны нервной системы, в том числе сонливость, снижение скорости психомоторной реакции, головокружение и нарушение зрения (см. раздел «Побочное действие»), что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортными средствами и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 220 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

При производстве препарата на

ОАО "Фармстандарт-Лексредства" , Россия указывают:

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

или

при производстве препарата на АО «Отисифарм Про», Россия указывают:

Акционерное общество «Отисифарм Про»

(АО «Отисифарм Про»), Россия, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер.

Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д.6, к.1