

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®
NAPROSYN
NAPROXEN

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

®
NAPROSYN

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΣΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:**

Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει
Naproxen 100 mg (10 %)

Naproxen : C₁₄ H₁₄ O₃
d-2-(6-methoxy-2-naphthyl)propionic acid.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Γέλη

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις :**

Πιθανώς αποτελεσματικό στη θεραπεία τραυματικών κακώσεων των μαλακών μορίων, όπως διάστρεμμα, θυλακτίδια, τενοντίτιδα, επικονδυλίτιδα, τενοντούμενίτιδα και οστεοαρθρίτιδα των επιπολής αρθρώσεων όπως αυτές του δακτύλου και του γονατού.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Τρόπος χορήγησης : Γέλη για εξωτερική χρήση.

Δοσολογία :

Αρκετή ποσότητα Naproxyn Gel εφαρμόζεται στην πάσχουσα επιφάνεια 2 με 6 φορές την ημέρα. Κάντε ένα ελαφρό μασάζ μέχρι το Naprosyn Gel να απορροφηθεί τελείως.

4.3. **Αντενδείξεις :**

Υπερευαισθησία στο Naproxen και στα έκδοχα (που περιέχουν άλατα του θειώδους οξέος).

4.4. **Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:**

Εάν παρουσιαστεί εξάνθημα ή ερεθισμός η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Να αποφεύγεται η εφαρμογή πάνω ή κοντά στο μάτι, στις βλεννογόνους μεμβράνες και σε ανοικτές πληγές.

Το φάρμακο χορηγείται σε παιδιά πάνω από 4 ετών.

Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

4.5. **Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν υπάρχει καμμία γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

4.6. **Κύηση και γαλουχία :**

Χρήση κατά την κύηση

Κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο εάν τα δυνητικά οφέλη υπερκαλύπτουν τους πιθανούς κινδύνους.

Χρήση κατά την γαλουχία

Το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν τα δυνητικά οφέλη υπερκαλύπτουν τους πιθανούς κινδύνους.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού των μηχανημάτων:**

Δεν υπάρχει καμμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού των μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Ήπιος τοπικός ερεθισμός, ερύθημα, δερματίτις και άλλες τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής έχουν αναφερθεί, αλλά σπάνια ήταν αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

4.9. **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση που το Naprosyn Gel ληφθεί κατά λάθος από το στόμα θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
Δεν υπάρχει καμμία γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Το Naprosyn Gel είναι ένα τοπικής εφαρμογής προϊόν που περιέχει Naproxen, ένα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη παράγοντα. Το Naproxen χρησιμοποιήθηκε σε κλασικές δοκιμασίες και αποδείχθηκε ότι είχε ισχυρές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, ενώ επιπροσθέτως έχει σημαντική αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Το Naproxen αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :**

Στον άνθρωπο μέχρι το 30% του τοπικά εφαρμοζόμενου Naprosyn Gel μπορεί να απορροφηθεί.

Περίπου το 95% του απορροφηθέντος Naproxen απεκκρίνεται στα ούρα σαν αμετάβλητο Naproxen, 6-0 desmethyl-naproxen και τα συζευγμένα παράγωγά τους.

Ο μέσος όρος του χρόνου ημιζωής του είναι 13 ώρες και συνδέεται σε ποσοστό 99% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

5.3. **Προκλινικά στοιχεία:**

Δεν εφαρμόζεται

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

6.1. **Κατάλογος των εκδόχων:** Carbomer, Ethyl alcohol, Triethanolamine, Sodium metabisulfite, Rose fragrance, Purified water

6.2. **Ασυμβατότητες:** Καμμία γνωστή

6.3. **Διάρκεια ζωής :** 36 μήνες

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Διαφανής, άχρωμη έως υποκίτρινη γέλη που περιέχεται σε σωληνάρια ασφαλείας από αλουμίνιο.

Κάθε σωληνάριο περιέχει 50 g.

6.6. **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:**

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210-57 02 199

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

21925/4-12-91 ;

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

4-12-91

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

Μάρτιος 2007