

**Fachkurzinformation Proxen® 500 mg – Filmtabletten**

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält Naproxen 500 mg.

**Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Lactose-Monohydrat 3,37 mg. **Weitere sonstige Bestandteile:** Maisstärke, Polyvidon K30, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglykol, Talkum, Silicon-Antischaum Emulsion, Eisenoxid gelb (E-172), Titandioxid (E-171). **Anwendungsgebiete:** Proxen wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren; Symptomatische Behandlung bei: Extraartikulär-rheumatischen Beschwerden, Bursitis, Tendinitis, Tendovaginitis, Periarthritis und Lumbago. Chronischer Polyarthrit, Osteoarthrose, ankylosierender Spondylitis und Spondylarthrose . Akutem Gichtanfall. Schmerzen und Schwellungen nach chirurgischen Eingriffen, Zahnextraktionen und Muskel-Skelett- Verletzungen. Adjuvante Therapie bei entzündungsbedingter lokaler Schmerzhaftigkeit (z.B. Nebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektionen). Therapie des Migränekopfschmerzes. Schmerzen der primären Dysmenorrhoe. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Asthmaanfälle, Hautreaktionen oder akute Rhinitis nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) in der Anamnese. Diese Reaktionen können tödlich verlaufen. Schwere anaphylaktoide Reaktionen nach Einnahme von Naproxen wurden in einigen Fällen berichtet. Hämatologische Erkrankungen (z.B: Blutbildungsstörungen, Porphyrie, hämorrhagische Diathese). Schwere Herzinsuffizienz. Aktive peptische Ulcera oder Blutungen. Wiederkehrende peptische Ulcera oder Blutungen (zwei oder mehr Episoden nachgewiesener Ulceration oder Blutung in der Anamnese). Gastrointestinale Blutung oder Perforation in der Anamnese, bedingt durch vorangegangene Therapie mit NSAR. Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung). Akute Blutungen. Schwere Leberinsuffizienz. Schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml /min). Schwangerschaft vom 6. Monat an und während der Stillzeit. Kinder bis zum 12. Lebensjahr, bzw. Personen unter 50 kg Körpergewicht, da eine körperrgewichtbezogene Dosierung nicht möglich ist. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Nicht steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate. **ATC-Code:** M01AE02. **Inhaber der Zulassung:** Grünenthal Österreich GmbH, 1060 Wien. **Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. *Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.* **Stand der Information: Februar 2024**