МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N014103/01- 291218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Налгезин®

Nalgesin®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 291218 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 ≥ 1/1 000 до <1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или	**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 ≥ 1/1 000 до <1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных). 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»).	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.	В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*
нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.	нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.
Нарушения со стороны нервной системы:	*Нарушения со стороны нервной системы:*
часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;	часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;
нечасто: депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.	нечасто: депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.
Нарушения со стороны органа зрения:	*Нарушения со стороны органа зрения:*
часто: нарушение зрения.	часто: нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:	*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*
часто: шум в ушах, нарушение слуха;	часто: шум в ушах, нарушение слуха;
нечасто: снижение слуха.	нечасто: снижение слуха.
Нарушения со стороны сердца:	*Нарушения со стороны сердца:*
часто: отечность, ощущение сердцебиения;	часто: отечность, ощущение сердцебиения;
нечасто: застойная сердечная недостаточность.	нечасто: застойная сердечная недостаточность.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*
часто: одышка;	часто: одышка;
нечасто: эозинофильные пневмонии.	нечасто: эозинофильные пневмонии.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*
часто: запор, боль в животе, диспепсия,	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, 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	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).

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. Если Вы заметили подобные явления, прекратите прием препарата и, по возможности, обратитесь к врачу.	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. Если Вы заметили подобные явления, прекратите прием препарата и, по возможности, обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат Налгезин® одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-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 Налгезин® 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	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат Налгезин® 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 Налгезин® может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего

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.	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.
Особые указания 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 Налгезин® 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	**Особые указания** 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 Налгезин® 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.	напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.
Препарат Налгезин® форте не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.	Препарат **Налгезин®** не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.
Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.	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.	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.	Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.
Каждая таблетка препарата Налгезин® содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.	Каждая таблетка препарата Налгезин® содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Представитель фирмы



Т. В. Тамкович