МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N017103/01- 181017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Налгезин®

Nalgesin®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Налгезин®

Международное непатентованное наименование: напроксен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро

Действующее вещество:

Напроксен натрия 275,00 мг

Вспомогательные вещества: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, вода очищенная

Оболочка пленочная:

Опадрай YS-1R-4215[1]

[1]Опадрай YS-1R-4215: гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол, краситель индигокармин (Е132).

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: M01AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Налгезин® представляет собой напроксен, обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Препарат Налгезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации – 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения – 12-15 часов. Метаболизм происходит в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98 % почками, 10 % выводится в неизмененном виде, с желчью – 0,5-2,5 %. Равновесная концентрация в плазме крови определяется после приема 4-5 доз препарата (2-3 дня).

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит).
- Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, головная боль, мигрень, альгодисменорея, зубная боль.
- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).
- Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.

Препарат Налгезин® применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия.

- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический 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.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 15 лет.

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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, применение у пациентов пожилого возраста, 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 глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Налгезин® не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

Рекомендуемая схема терапии

Взрослые, дети от 15 лет и старше

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2-3 таблетки (550-825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.

При применении препарата Налгезин® в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8-12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Дети

Препарат Налгезин® противопоказан для применения у детей до 15 лет.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача или фармацевта.

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»).

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, 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.

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

Передозировка

Симптомы

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой, рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Налгезин®, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

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 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 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.

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.

Каждая таблетка препарата Налгезин® содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при управлении автомобилем и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель (Все стадии производства)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы 

Тамкович Т. В.