МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N014104/01- 291218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Налгезин® форте

Nalgesin® forte

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 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
С осторожностью Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК менее 60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, применение у пациентов пожилого возраста, длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты	**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

(например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).	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).
Побочное действие Побочные эффекты наиболее частые при применении высоких доз препарата Налгезин® форте. *Со стороны пищеварительной системы*: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенные стоматиты, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена. *Со стороны центральной нервной системы*: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, миалгия и мышечная слабость, замедление скорости реакции, асептический менингит, когнитивная дисфункция. *Со стороны кожных покровов*: кожный зуд, экхимозы, повышенное потоотделение, пурпура, алопеция, фотодерматозы.	**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**

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: отечность, одышка, ощущение сердцебиения, застойная сердечная недостаточность, васкулит. *Со стороны мочеполовой системы:* гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла. *Со стороны органов кроветворения:* эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия. *Со стороны дыхательной системы*: эозинофильные пневмониты. *Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона. *Прочие:* жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, гемолитическая анемия. Если Вы заметили подобные явления, прекратите прием препарата и, по возможности, обратитесь к врачу.	**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.** **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	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не

следует применять препарат Налгезин® форте одновременно с другими НПВП (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® форте может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. 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.	следует применять препарат Налгезин® форте 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® форте 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.**

Представитель фирмы



Т. В. Тамкович