ЛП-№(000259)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Налгезин форте, 550 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: напроксен.

Каждая таблетка содержит 550 мг напроксена натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой синего цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей и подростков в возрасте от 16 лет.

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, 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, боль в послеоперационном периоде (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, 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 форте применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 1–2 таблетки (550–1100 мг).

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний врач может увеличить суточную дозу до 3 таблеток (1650 мг), но не более чем на 2 недели.

При применении препарата Налгезин форте в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 1 таблетку (550 мг), далее принимается по ½ таблетки (275 мг) каждые 6–8 часов.

Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 1 таблетка (550 мг) два раза в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4–6 недель. При первых признаках мигренозного приступа Вы должны принять 1½ таблетки (825 мг), а при необходимости еще ½–1 таблетку (275–550 мг) спустя 30 минут.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей (аднексит, роды в качестве анальгезирующего и токолитического средства) рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 1 таблетку (550 мг), далее по ½ таблетки (275 мг) каждые 6–8 часов.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 1½ таблетки (825 мг), далее 1 таблетка (550 мг) спустя 8 часов, а затем ½ таблетки (275 мг) каждые 8 часов до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит) обычно начальная доза препарата составляет 1–2 таблетки (550–1100 мг) два раза в день (утром и вечером). Начальная суточная доза, составляющая 1½–3 таблетки (825–1650 мг), рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном с высоких доз других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 1–2 таблетки (550–1100 мг), принимаемые в два приема.

Утренняя и вечерняя дозы могут быть неодинаковыми. С согласия лечащего врача Вы можете изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т. е. ночной боли и/или утренней скованности.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует применять минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если у пациента создастся впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, ему следует сообщить об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Дети

Дети в возрасте от 16 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети и подростки в возрасте до 16 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Препарат Налгезин форте противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 16 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к напроксену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.
- 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 (см. раздел 4.6.).
- Дети и подростки в возрасте до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях: 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 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).

Не следует превышать дозы, указанные в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, пациенту следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с гиперчувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата Налгезин форте следует проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать КК. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен противопоказано. 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.

Тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs)

Сообщалось о развитии жизнеугрожающих или летальных случаев синдрома Стивенса-Джонсона (SJS), токсического эпидермального некролиза (TEN) и лекарственной реакции в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдрома), ассоциированных с применением препарата Налгезин форте в пострегистрационном периоде. При первом появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно отменить препарат Налгезин форте. Если при применении препарата Налгезин форте у пациента отмечались синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, не следует возобновлять лечение напроксеном и назначать его в дальнейшем.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг натрия на 1 таблетку, что эквивалентно 2,5 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат Налгезин форте одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Препарат Налгезин форте может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск развития 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 тем самым 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Налгезин форте противопоказан при беременности.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Препарат Налгезин форте противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто наблюдались нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4.).

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом:
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В пределах каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции указаны в порядке уменьшения серьезности. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

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, нарушение сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения:

часто – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

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 – эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

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 сывороточной 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;

частота неизвестна – лекарственная реакция в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) (см. раздел 4.4.); фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, костной 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 нарушения и реакции в месте введения:

часто – жажда, повышенное потоотделение;

нечасто – реакции гиперчувствительности, 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 явления, 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 нарушения и реакции в месте введения: ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Если пациент заметит подобные реакции, ему следует прекратить прием препарата и по возможности обратиться врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: +996 (312) 21 92 86
Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжога, тошнота, рвота, боль в животе), слабостью, шумом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях возможны кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Препарат Налгезин форте хорошо растворяется, быстро всасывается из ЖКТ и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 1–2 часа. Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения (T½) – 12–15 часов.

Биотрансформация и элиминация

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты токсикологических исследований выявили относительно низкую токсичность напроксена натрия: нежелательные эффекты чаще всего возникают со стороны ЖКТ. После перорального приема, значения LD_{50} составляли около 0,5 г/кг массы тела у крыс и более 1,0 г/кг массы тела у мышей, хомяков и собак.

Токсикологические исследования показали, что мыши, кролики, обезьяны и свиньи хорошо переносят многократные дозы напроксена натрия, и что токсичность более выражена у крыс, и особенно у собак. Как и при повторном введении других нестероидных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

противовоспалительных препаратов, нежелательные реакции чаще всего возникали со стороны ЖКТ и почек.

Воздействия на фертильность, эмбриотоксических и тератогенных эффектов не наблюдалось. Введение напроксена натрия на поздних сроках беременности вызывает ее удлинение и задержку родов. Также было установлено, что напроксен натрия может оказывать нежелательное воздействие на сердечно-сосудистую систему плода (преждевременное закрытие артериального протока, застойная сердечная недостаточность, легочная гипертензия).

Мутагенных или канцерогенных эффектов у напроксена натрия не обнаружено.

Осложнения в доклинических исследованиях наблюдались только при дозах, значительно превышающих максимальные дозы для человека, что указывает на небольшую значимость этих данных для клинической практики.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Повидон К30
Целлюлоза микрокристаллическая
Тальк
Магния стеарат
Вода очищенная

Оболочка пленочная

Опадрай 02F205004:
Гипромеллоза
Титана диоксид (Е171)
Макрогол
Краситель индигокармин (Е132)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.
По 1, 2 или 6 блистеров в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
АО «КРКА, д.д., Ново место»
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: +7 (727) 311 08 09
Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения
Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения
0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103
Телефон: +374 11 560011
Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика
Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане
720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Телефон: +996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

ЛП-№(000259)-(РГ-RU)
ЛП-№(000259)-(ГП-BY)
ЛП-N (000259)-(ГП-AM)
ЛП-№(000259)-(ГП-KG)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Налгезин форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.