

Листок-вкладыш – информация для пациента

Налгезин[®], 275 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: напроксен

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Налгезин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Налгезин[®].
3. Прием препарата Налгезин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Налгезин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Налгезин[®], и для чего его применяют

Препарат Налгезин[®] содержит напроксен, который обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Напроксен снижает активность фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Препарат Налгезин[®] хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Показания к применению

Лекарственный препарат Налгезин® показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

- 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, люмбаишиалгия, 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Налгезин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Налгезин® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на напроксен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (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 и нарушения гемостаза;
- внутричерепное (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 (повышение уровня калия в крови);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы младше 15 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Не превышайте доз, указанных в листке-вкладыше.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта 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 обезболивающим препаратам перед приемом препарата Налгезин[®] следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени и почечной недостаточности. При наличии почечной недостаточности врач будет контролировать клиренс креатинина. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому в таких случаях рекомендуется применение более низких доз. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

Препарат Налгезин[®] не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуется принимать более низкие дозы препарата.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов следует прекратить прием препарата за 48 часов до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Каждая таблетка препарата Налгезин[®] содержит приблизительно 25 мг натрия. Это необходимо учитывать при ограничении потребления соли.

Дети и подростки

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 15 лет.

Другие препараты и препарат Налгезин®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий. Такие препараты уменьшают всасывание напроксена, что может снижать его эффективность.
- Антикоагулянты (препараты, уменьшающие свертываемость крови, например, варфарин, гепарин и др.). Нестероидные противовоспалительные препараты могут усиливать действие антикоагулянтов и увеличивать время кровотечения.
- Антитромбоцитарные препараты (например, клопидогрел или ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, флуоксетин или циталопрам). Совместное применение с напроксеном может увеличить риск развития желудочно-кишечного кровотечения.
- Ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (например, целекоксиб). Совместное применение препарата Налгезин® и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск возникновения побочных эффектов.
- Зидовудин (противовирусный препарат). Напроксен увеличивает концентрацию зидовудина в крови при одновременном применении.
- Метотрексат (иммуносупрессант), фенитоин (противосудорожное средство) или сульфаниламиды (противомикробное средство). Напроксен замедляет выведение метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.
- Мифепристон (препарат, используемый для прерывания беременности). Прием препарата Налгезин®, как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, в течение 8–12 дней после применения мифепристона не рекомендуется.
- Мочегонные средства (диуретики), например, фуросемид. Налгезин®, как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, может уменьшать мочегонное действие диуретиков. Диуретики могут повышать риск повреждения почек (нефротоксичность) на фоне применения нестероидных противовоспалительных препаратов.

- Препараты, которые связываются в значительной степени с белками плазмы крови (гидантоины, антикоагулянты и др.). Напроксен может снижать связывание этих препаратов с белками плазмы крови и повышать риск передозировки.
- Препараты, подавляющие активность иммунной системы (иммуносупрессанты), например, такролимус или циклоспорин. Одновременное применение препарата Налгезин[®], как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, и иммуносупрессантов повышает риск нефротоксичности (повреждения почек) или почечной недостаточности.
- Препараты, снижающие артериальное давление (пропранолол и другие бетаадреноблокаторы). Налгезин[®] может уменьшать активность таких препаратов; Налгезин[®] может увеличивать риск развития почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.
- Препараты, угнетающие кроветворение. Такие препараты могут усиливать проявления гематотоксичности (негативного влияния на клеточный состав крови) препарата Налгезин[®].
- Пробенецид (средство для лечения подагры), который увеличивает концентрацию напроксена в крови.
- Соли лития. Напроксен снижает выведение лития, что приводит к увеличению его концентрации в крови.
- Стероидные противовоспалительные препараты (кортикостероиды). Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов и кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Применение препарата Налгезин[®] с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания напроксена.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Налгезин[®] противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Налгезин® содержит натрий

Данный препарат содержит приблизительно 25 мг натрия (в 1 таблетке). Это необходимо учитывать при ограничении потребления соли.

3. Прием препарата Налгезин®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендованная доза

Взрослые

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2–3 таблетки (550–825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

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.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

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

Применение у детей и подростков

Возраст от 15 лет и старше

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Возраст до 15 лет

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

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность применения – не более 5 дней.

Если Вы приняли препарата Налгезин® больше, чем следовало

Незамедлительно проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки.

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжога, тошнота, рвота, боль в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях возможны кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Налгезин®, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и провести симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H₂-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Налгезин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Применение напроксена, как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

При терапии нестероидными противовоспалительными препаратами сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих **серьезных нежелательных реакций**:

- развитие язвы, перфорации желудка и/или желудочно-кишечные кровотечения иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, кровавая рвота, мелена (черный полужидкий стул);
- рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона;

- буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (сопровождается выраженной интоксикацией, сыпью и пузырями на коже);
- почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз;
- асептический менингит (причинно-следственная связь с применением напроксена не установлена);
- ангионевротический отек (причинно-следственная связь с применением напроксена не установлена).

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- одышка;
- боль в животе;
- кожный зуд;
- запор;
- диспепсия;
- тошнота;
- диарея;
- метеоризм;
- головокружение;
- сонливость;
- кожная сыпь, экхимозы (кровоизлияния в кожу), пурпура (мелкие кровоизлияния в кожу);
- нарушение зрения;
- нарушение слуха, шум в ушах;
- повышенное потоотделение;
- отечность;
- жажда;
- ощущение сердцебиения;
- стоматит.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции повышенной чувствительности;
- эозинофильная пневмония (воспаление легких);
- нарушения работы почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит,

- нефротический синдром);
- гематурия (появление крови в моче);
 - застойная сердечная недостаточность;
 - рвота;
 - фотодерматозы (воспаление, вызванное повышенной чувствительностью кожи к солнечному свету);
 - миалгия (боль в мышцах);
 - желтуха;
 - снижение слуха;
 - гипертермия (озноб и лихорадка);
 - мышечная слабость, недомогание;
 - депрессия;
 - нарушения сна или бессонница;
 - алопеция (облысение);
 - нарушения менструального цикла;
 - невозможность концентрироваться;
 - повышение активности «печеночных» ферментов;
 - повышение количества клеток крови, называемых эозинофилами (эозинофилия);
 - снижение количества отдельных клеток крови (гранулоцитопения, лейкопения или тромбоцитопения).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гастрит.

Следующие нежелательные реакции возникали у людей, принимавших напроксен, но взаимосвязь данных нежелательных реакций с применением напроксена **не установлена**:

- крапивница;
- васкулит (воспаление сосудов);
- мультиформная эритема (появление на коже пурпурных пятен или других высыпаний);
- реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу (покраснение или воспаление кожи после воздействия солнечного света);
- когнитивная дисфункция (снижение памяти, внимания, концентрации);
- гипогликемия;
- апластическая и гемолитическая анемия;

- гипергликемия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- ООО «КРКА-РУС» Pharmacovigilance.RU@krka.biz (*Российская Федерация*)
- Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь info.by@krka.biz (*Республика Беларусь*)
- ТОО «КРКА Казахстан» info.kz@krka.biz (*Республика Казахстан*)
- Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения info.am@krka.biz (*Республика Армения*)
- Представительство «Крка, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане Pharmacovigilance.KG@krka.biz (*Кыргызская Республика*)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5.Хранение препарата Налгезин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Налгезин® содержит

Действующим веществом является напроксен.

Каждая таблетка содержит 275 мг напроксена натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30,

целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, вода очищенная, Опадрай YS-1R-4215 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол, краситель индигокармин (E132)).

Внешний вид препарата Налгезин® и содержимое упаковки

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.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

Тел.: + 3757407409230

Факс: + 3757407409230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

50059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.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

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.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

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: Pharmacovigilance.KG@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

4 октября 2022 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.