

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### Налгезін (Nalgesin®)

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію;

*допоміжні речовини:* повідон, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), макрогол, індигодин (E 132).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

#### Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A E02.

Напроксен – нестероїдний протизапальний засіб. Чинить знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Механізм дії препарату обумовлений пригніченням циклооксигенази, ферменту, який бере участь у синтезі простагландинів. Внаслідок цього знижуються рівні простагландинів в різних рідинах та тканинах організму.

Після перорального застосування напроксен дуже швидко розчиняється у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація в плазмі спостерігається через 1-2 години після прийому препарату. Концентрація напроксену в плазмі зростає пропорційно збільшенню дози препарату. Близько 99,5 % напроксену зв'язується з альбумінами плазми при концентрації препарату до 50 мкг/мл. Приблизно 70 % напроксену виводиться у незміненому вигляді і приблизно 30 % – у вигляді неактивного метаболіту 6-диметил-напроксену. Приблизно 95 % препарату виводиться з сечею та 5 % – з фекаліями. Біологічний період напіввиведення напроксену не залежить від концентрації в плазмі та дози і становить 12 – 15 годин.

#### Показання для застосування.

- головний та зубний біль;
- мігрень;
- менструальний біль;
- біль у м'язах, суглобах та біль у хребті (порушення з боку опорно-рухового апарату);
- біль у м'язах та суглобах при застуді та грипі.

#### Протипоказання.

- Підвищена чутливість до напроксену або інших інгредієнтів препарату, саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів.
- Гострий період чи рецидив виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі.
- Тяжкі порушення функції печінки та нирок, серцева недостатність.
- Дитячий вік до 16 років.
- вагітність та період годування груддю.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, особливо з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, які приймають напроксен, слід забезпечити ретельний медичний нагляд, оскільки можливий рецидив чи загострення хвороби. Тяжкі побічні явища з боку шлунково-кишкового тракту можуть з'явитися при відсутності даних про ці побічні реакції в анамнезі. Як і з іншими нестероїдними протизапальними препаратами, сумарна частота появи тяжких побічних явищ, кровотечі та перфорації в шлунково-кишковому тракті, збільшується лінійно зі збільшенням тривалості лікування. Прийом більших доз напроксену також може збільшити ризик появи побічних ефектів.

**Особливі застереження.**

За наявності інфекційного захворювання слід враховувати протизапальні та жарознижувальні ефекти напроксену, оскільки вони можуть маскувати ознаки цих захворювань.

Напроксен слід з обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок. Пацієнтам з нирковою недостатністю слід провести аналіз кліренсу креатиніну та контролювати його протягом лікування. Не рекомендується прийом напроксену, якщо кліренс креатиніну – менше ніж 30 мл/хв.

З обережністю призначають пацієнтам з порушеннями функції печінки. При хронічному алкогольному цирозі печінки та при інших формах цирозу загальна концентрація напроксену в плазмі зменшується, а концентрація незв'язаного напроксену в плазмі – збільшується. Рекомендується прийом найменших ефективних доз препарату.

Лікарю слід ретельно спостерігати за пацієнтами, хворими на епілепсію чи порфірію, які приймають напроксен.

Не рекомендується одночасний прийом з ацетилсаліциловою кислотою та іншими нестероїдними протизапальними препаратами через підвищення ризику появи побічних явищ.

Пацієнти літнього віку повинні приймати напроксен в найменших ефективних дозах.

Прийому напроксену слід уникати за наявності значних свіжих ран та щонайменше за 48 годин до проведення серйозної хірургічної операції.

1 таблетка Налгезіну містить 25 мг натрію. Це треба враховувати, якщо пацієнт знаходиться на безсолевій дієті.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не застосовують препарат в період вагітності або годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Під час застосування Налгезіну деякі пацієнти можуть відчувати сонливість, запаморочення, вертиго, розлади зору, безсоння або депресію. У разі розвитку вищеперелічених побічних явищ пацієнтам слід утримуватись від керування автотранспортом і роботи з іншими механізмами.

***Діти.***

Застосовують дітям віком від 16 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують дорослим і дітям старше 16 років.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води.

Лікування слід розпочинати з найнижчої рекомендованої дози, особливо для літніх пацієнтів.

*Зубний біль, головний біль та порушення з боку опорно-рухового апарату.*

Рекомендована доза становить 2 таблетки (550 мг) двічі на добу, не більше 4 таблеток (1100 мг) на добу. Виключно, у разі сильного болю (крім порушень опорно-рухового апарату) можливе застосування до 5 таблеток (1375 мг) на добу.

*Мігрень.*

Рекомендована доза становить 3 таблетки (825 мг) при перших ознаках наближення нападу. Якщо необхідно, протягом доби можна прийняти 1 таблетку (275 мг) або 2 таблетки (550 мг), але не раніше ніж через півгодини після прийому початкової дози. Не слід перевищувати загальну дозу 5 таблеток (1375 мг) на добу.

*Менструальний біль.*

Початкова рекомендована доза становить 2 таблетки (550 мг). Потім, за необхідності, приймають 1 таблетку (275 мг) кожні 6 – 8 годин. Максимальна доза в перший день лікування – 5 таблеток (1375 мг) та 4 таблетки (1100 мг) – у наступні дні.

*Літні пацієнти.*

Пацієнти віком від 65 років, за необхідності, повинні приймати таблетки тільки через кожні 12 годин.

*Дозування для пацієнтів із порушеною функцією нирок або печінки*

Для пацієнтів із порушеною функцією нирок або печінки слід призначати нижчі дози.

Прийом препарату протипоказаний пацієнтам, у яких кліренс креатиніну менше ніж 30 мл/хв. через накопичення метаболітів напроксену у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок або при проведенні діалізу.

### **Передозування.**

Після випадкового чи навмисного прийому великої кількості Налгезіну може з'явитися біль в черевній порожнині, нудота, блювання, запаморочення, дзвін у вухах, роздратованість, у більш тяжких випадках – криваве блювання, мелена, порушення свідомості, розлади дихання, судоми та ниркова недостатність. Показане таке лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, антацидів, інгібіторів H<sub>2</sub>-рецепторів, інгібіторів протонної помпи, мізопростолу та інших видів симптоматичного лікування.

### **Побічні ефекти.**

Побічні ефекти найчастіше пов'язані з прийомом великих доз препарату.

*З боку травного тракту*

- *часто:* запор, біль у черевній порожнині, нудота, диспепсія, діарея, стоматит;
- *нечасто:* кровотечі в шлунково-кишковому тракті та/чи перфорація шлунка, криваве блювання, мелена, блювання.

*З боку гепатобіліарної системи*

- *нечасто:* підвищення рівня ферментів печінки, жовтяниця.

*З боку нервової системи*

- *часто:* головний біль, вертиго, запаморочення, сонливість;
- *нечасто:* депресія, порушення сну, нездатність сконцентруватись, безсоння, нудота, біль у м'язах та м'язова слабкість.

*З боку шкіри та м'яких тканин*

- *часто:* свербіж, висипи на шкірі, синці, посилене потовиділення, пурпура;
- *нечасто:* алопеція, світлочутливі дерматити.

*З боку органа слуху*

- *часто:* шум у вухах;
- *нечасто:* порушення слуху.

*З боку органа зору*

- *часто:* розлади зору.

*З боку серцево-судинної системи*

- *часто:* набряк, задишка, серцебиття;
- *нечасто:* застійна серцева недостатність.

*Загальні розлади*

- *часто:* спрага;
- *нечасто:* алергійні реакції, порушення менструації, гарячка.

*З боку сечовидільної системи*

- *нечасто*: гломерулонефрит, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, ниркова недостатність, медулярний некроз нирки.

*З боку кровотворної та лімфатичної систем*

- *нечасто*: еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

*З боку органів дихання*

- *нечасто*: еозинофільний пневмоніт.

Побічний вплив, в якому причинний зв'язок з напроксом не відомий.

*З боку кровотворної та лімфатичної систем*

- апластична анемія, гемолітична анемія.

*З боку нервової системи*

- асептичний менінгіт, когнітивні розлади.

*З боку шкіри та м'яких тканин*

- епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакції світлочутливості, схожі на хронічну гематопорфірію та бульозний епідермоліз, синдром Стівенса-Джонсона, кропив'янка.

*З боку травного тракту*

- виразковий стоматит.

*З боку серцево-судинної системи*

- васкуліт.

*Загальні розлади*

- ангіоневротичний набряк, гіперглікемія, гіпоглікемія.

Якщо трапляються тяжкі побічні ефекти, лікування слід припинити.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Напроксен може знизити агрегацію тромбоцитів та подовжити час кровотечі, це слід враховувати при визначенні часу кровотечі та при одночасному застосуванні з антикоагулянтами.

Не рекомендується супутній прийом Напросіну, оскільки він містить таку саму активну речовину, а саме: напроксен.

Оскільки напроксен міцно зв'язується з білками плазми, його слід застосовувати з обережністю при супутньому прийомі з похідними гідантоїну або сульфонілсечовини.

Сумісна терапія з напроксом може послабити натрійуретичний ефект фуросеміду, знизити ефективність антигіпертензивних препаратів, збільшити концентрацію літію в плазмі.

Напроксен зменшує тубулярне виведення метотрексату, тому під час паралельного прийому токсичність метотрексату може посилитись.

При супутньому прийомі з пробенецидом подовжується біологічний період напіввиведення та збільшуються концентрації напроксену в плазмі.

Супутній прийом з циклоспорином може збільшити ризик порушення функції нирок.

Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, напроксен може збільшити ризик порушення функції нирок у пацієнтів, які паралельно приймають інгібітори АПФ.

Дослідження *in vitro* показали, що при сумісному прийомі напроксену та зидовудину збільшуються концентрації останнього в плазмі.

### **Термін придатності.**

5 років.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 10 у блістерах та в картонній коробці.

ЗАТВЕРДЖЕНО  
**Категорія відпуску.**  
Без рецепта.

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України