

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### Налгезін форте (Nalgesin® forte)

#### Склад:

*діюча речовина:* 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 550 мг напроксену натрію;

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

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

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС М01А Е02.

#### Клінічні характеристики.

##### **Показання.**

- Післятравматичний біль (розтягнення зв'язок, забиття, перенапруження);
- післяопераційний біль (у травматології, ортопедії, гінекології, хірургічній стоматології);
- ревматичні захворювання (ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозивний спондилоартрит та подагра);
- зубний біль;
- мігрень;
- біль при менструації, біль після встановлення внутрішньоматкової спіралі.

##### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до напроксену чи будь-якого іншого неактивного інгредієнта препарату, саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних препаратів, яка проявляється у вигляді бронхіальної астми, кропив'янки та риніту.
- Гострий період чи рецидив виразки шлунка чи дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі.
- Тяжкі порушення функції печінки та нирок.
- Серцева недостатність.
- Вагітність та період годування груддю.
- Дитячий вік.

##### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують дорослим. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води під час або після їди.

Рекомендується прийом найменших ефективних доз препарату протягом найкоротшого можливого періоду лікування. Можливо проведення коригування дози після спостереження за клінічним ефектом та побічними реакціями.

Звичайна добова доза для зняття болю становить 550-1100 мг напроксену. Початкова доза – 550 мг (1 таблетка), потім, у разі необхідності, можна збільшувати по 275 мг до досягнення дози 1100 мг на добу. В наступні дні приймають по 275 мг 3-4 рази на добу. Інтервал між прийомами доз зазвичай становить 6-8 годин.

Для одержання дози 275 мг застосовують препарат Налгезін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг.

Пацієнтам, які добре переносять менші дози та не мають в анамнезі шлунково-кишкових захворювань, добову дозу можна збільшити до 1375 мг у випадку надзвичайно сильного болю (біль при мігрені, тяжкі порушення з боку опорно-рухового апарату, дисменорея, гострий напад подагри).

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

При перших ознаках мігрені слід прийняти 825 мг (3 таблетки по 275 мг або 1 таблетка по 550 мг та 1 таблетка по 275 мг) та, за необхідності, – ще від 275 мг до 550 мг, але не раніше ніж через півгодини після прийому початкової дози.

Для зняття болю та спазмів при менструації, болю після встановлення внутрішньоматкової спіралі рекомендована початкова доза становить 550 мг, потім – ще по 275 мг у разі необхідності. Добова доза не повинна перевищувати 1375 мг.

При гострих нападах подагри початкова доза становить 825 мг і по 275 мг через кожні 8 годин до припинення нападу, не перевищуючи добову дозу 1375 мг.

При ревматичних захворюваннях (ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозивний спондилоартрит) звичайна початкова добова доза становить 550 – 1100 мг за 2 прийоми (вранці та ввечері). Для пацієнтів із сильним болем уночі чи з поганою рухливістю вранці, для тих, хто переходить від прийому високих доз інших протизапальних препаратів до прийому напроксену, та для пацієнтів з артрозом, коли біль є головним симптомом, початкова добова доза становить 825 – 1375 мг. Лікування слід продовжувати добовими дозами 550 – 1100 мг, зазвичай розділеними на два прийоми. Дози, прийняті вранці і ввечері, не повинні бути однаковими; їх слід відкоригувати відповідно до переважаючих симптомів, а саме: болю вночі або поганої рухливості вранці. Деяким пацієнтам достатньо одноразової добової дози (вранці або ввечері).

*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.

Курс лікування слід переглядати через однакові проміжки часу. Якщо сприятливий ефект відсутній, терапію припиняють.

### ***Побічні реакції.***

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

#### *З боку травної системи*

- *часто*: запор, біль у черевній порожнині, нудота, диспепсія, діарея, стоматит;
- *нечасто*: кровотечі в шлунково-кишковому тракті та/чи перфорація шлунка, гематемез, 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, відчуття серцебиття;
- *нечасто*: застійна серцева недостатність.

#### *Загальні розлади*

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

*З боку сечовидільної системи*

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

*З боку системи кровотворення та лімфатичної системи*

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

*З боку дихальної системи*

- *нечасто*: еозинофільний пневмоніт.

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

*З боку системи кровотворення та лімфатичної системи*

- 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 травної системи*

- виразковий стоматит.

*З боку серцево-судинної системи*

- васкуліт.

*Загальні розлади*

- ангіоневротичний набряк, гіперглікемія, гіпоглікемія.

Якщо трапляються тяжкі побічні реакції, лікування слід припинити.

***Передозування.***

Після випадкового чи навмисного прийому великої кількості Налгезіну форте може з'явитися біль у 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.

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

Не застосовують.

***Діти.***

Препарат не застосовують дітям у даній лікарській формі у зв'язку з наявністю великої кількості активної речовини.

***Особливі заходи безпеки.***

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.

***Особливості застосування.***

Рекомендується прийом найменших ефективних доз препарату протягом найкоротшого можливого періоду лікування.

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

Напроксен слід дуже обережно 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 призначати 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.

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.

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

1 таблетка Налгезіну форте містить 50 мг натрію. Це треба враховувати, якщо пацієнт знаходиться на безсолій дієті.

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

Під час застосування Налгезіну форте 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.

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

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

Не рекомендується супутній прийом Напросіну, оскільки він також містить активну речовину 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 напроксеном 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.

### **Фармакологічні властивості.**

#### ***Фармакодинаміка.***

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 зменшуються рівні простагландинів у різних рідинах та тканинах організму.

#### ***Фармакокінетика.***

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 збільшується 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.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, синього кольору зі скошеними кряями, з насічкою з одного боку.

**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 550 мг № 10 у блістерах та в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** КРКА, д.д., Ново место.

**Місцезнаходження.** Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.