

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НАЛГЕЗІН® (NALGESIN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: напроксен натрію;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію;

допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), макрогол, індигокармін (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'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Напроксен. Код АТС М01А Е02.

Напроксен натрію – 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 натрію дуже швидко гідролізується в кислотному шлунковому соку. Вивільнюються мікрочастки напроксену, які потім у тонкій кишці дуже швидко розчиняються. Це призводить до більш швидкої та повної абсорбції напроксену.

Максимальна концентрація в плазмі спостерігається через 1-2 години після прийому препарату. Рівні напроксену в плазмі збільшуються пропорційно до розміру доз до 500 мг. При більших дозах вони менш пропорційні. Близько 99 % 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.

Налгезін® застосовується:

- при зубному та головному болю;
- при болю в м'язах, суглобах та хребті;
- для запобігання мігрені та для її полегшення;
- при менструальному болю.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до напроксену натрію чи до будь-якої допоміжної речовини.

Підвищена чутливість до саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів, що проявляється у вигляді бронхіальної астми, кропив'янки та назальних поліпів.

Гострий період чи рецидив виразки шлунка чи дванадцятипалої кишки, крововиливи в ШКТ.

Тяжкі порушення функції печінки та нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв).

Серцева недостатність.

Вагітність та годування груддю.
Вік до 16 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, особливо з виразковим колітом чи хворобою Крона (також у минулому), які приймають напроксен натрію, потрібен ретельний лікарняний нагляд у зв'язку з можливим рецидивом або загостренням хвороби. Серйозні побічні явища, що стосуються ШКТ, можуть з'явитися при відсутності таких проблем у минулому.

Як і у випадку з іншими нестероїдними протизапальними засобами, сумарна частота появи серйозних побічних явищ, кровотечі та перфорації в шлунково-кишковому тракті, збільшується лінійно з тривалістю лікування. Прийом більших доз напроксену також може збільшити ризик появи побічних ефектів.

У разі тривалого застосування необхідний постійний нагляд з метою виявлення побічних реакцій. Люди літнього віку та ослаблені пацієнти більш схильні до утворення шлунково-кишкових виразок, кровотеч та розвитку серйозних побічних реакцій. У осіб, в анамнезі яких є бронхіальна астма, алергічні захворювання або випадки бронхоспазму, можливий розвиток бронхоспазму. Можуть спостерігатися відхилення лабораторних тестів функції печінки. Напроксен зменшує агрегацію тромбоцитів та подовжує час кровотечі. Це потрібно брати до уваги при визначенні часу кровотечі. При застосуванні напроксену можливий незначний периферичний набряк, більший ризик його розвитку — у хворих з порушенням функції серця. Пацієнти із порушенням згортання крові та пацієнти, які застосовують препарати, що впливають на гемостаз, потребують особливого нагляду. У разі одночасного застосування антикоагулянтів підвищується ризик кровотеч.

Анафілактоїдні (анафілактичні) реакції можуть виникати у осіб як із наявністю в анамнезі реакцій гіперчутливості до аспірину, інших НПЗЗ або засобів, що містять напроксен, так і без них. У пацієнтів, в анамнезі яких є ангіоедема, бронхоспазм, астма, риніти та носові поліпи, також можуть розвиватись анафілактоїдні реакції. Деякі з них, наприклад анафілактичний шок, можуть мати летальний наслідок.

У випадку зменшення дози або ж відміни стероїдних лікарських засобів під час терапії напроксеном, їх дозу слід зменшувати поступово та під пильним наглядом лікаря для виявлення будь-яких побічних реакцій, включаючи недостатність кори надниркової залози та загострення симптомів артриту.

При застосуванні НПЗЗ, включаючи напроксен, зрідка спостерігались захворювання очей, зокрема папіліт, ретробульбарний неврит та набряк сосочка зорового нерва, хоча причинно-наслідковий зв'язок встановлено не було. Через це пацієнтам, у яких розвиваються порушення зору під час лікування напроксеном, потрібно проходити офтальмологічне обстеження.

До початку лікування напроксеном необхідно з'ясувати (бесіда з лікарем) наявність в історії хвороби пацієнта гіпертензії та/або серцевої недостатності із затримкою рідини та набряками, асоційованими з прийомом НПЗЗ.

Виходячи з клінічних досліджень та епідеміологічних даних припускають, що зростання ризику артеріального тромбозу може бути пов'язане із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та довгий час). Згідно з цими даними, вживання напроксену (1000 мг на день) пов'язане із меншими ризиками, проте деякі ризики не можуть бути виключені.

Немає достатніх даних про застосування низьких доз напроксену натрію, наприклад 275 мг, для висновків щодо ризику тромбозу.

Для пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, хворобою периферичних артерій та/або порушенням мозкового кровообігу слід ретельно зважити необхідність застосування напроксену. Для осіб із факторами ризику виникнення серцево-судинних подій (наприклад гіпертензія, гіперліпідемія, діабет, куріння) слід також ретельно зважити необхідність застосування напроксену перед початком довготривалої терапії.

Напроксен, як і інші інгібітори синтезу циклооксигенази, можуть впливати на фертильність. Жінкам, які намагаються завагітніти та/або мають проблеми із зачаттям, слід припинити застосування напроксену.

Особливі застереження.

Мінімізації вираження побічних реакцій можна досягти шляхом застосування найнижчих ефективних доз та зменшення тривалості прийому Налгезіну®.

За наявності інфекційного захворювання слід враховувати протизапальні та жарознижувальні ефекти напроксену — вони можуть маскувати ознаки цих захворювань. Напроксен та його метаболіти головним чином виводяться нирками шляхом клубочкової фільтрації, тому напроксен натрію слід дуже обережно призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок. Пацієнтам з нирковою недостатністю слід визначити кліренс креатиніну та контролювати його протягом лікування. Не рекомендується прийом напроксену, якщо кліренс креатиніну менший ніж 20 мл/хв (0,33 мл/с).

Особливо слід застерегти пацієнтів з порушеннями функції печінки. При хронічному алкогольному цирозі печінки та, можливо, при інших формах цирозу загальні концентрації напроксену натрію в плазмі зменшуються, а концентрації незв'язаного напроксену натрію в плазмі збільшуються. Рекомендується прийом найменших ефективних доз.

Лікарю слід уважно спостерігати за пацієнтами з епілепсією чи порфірією, які приймають напроксен.

Пацієнти літнього віку повинні приймати Налгезін® в найменших ефективних дозах.

Важлива інформація про деякі інгредієнти Налгезіну®

Лікарський засіб містить 1,09 ммоль (25,097 мг) натрію в 1 дозі. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються безсольової дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Налгезіну® в період вагітності протипоказано.

За необхідності застосування Налгезіну® у період годування груддю, годування необхідно припинити.

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, що може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Діти.

Налгезін® протипоказаний дітям до 16 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води. Лікування слід розпочинати з найнижчої рекомендованої дози.

Дорослі та діти від 16 років

Зубний біль, головний біль, біль у м'язах, суглобах та хребті.

Рекомендована доза — 2 таблетки (550 мг) двічі на день, але не більше ніж 4 таблетки (1100 мг) на день. За винятком сильного болю (окрім захворювання скелетно-м'язової тканини), за якого можливо збільшити дозу до 5 таблеток на день (1375 мг).

Мігрень

При перших ознаках нападу рекомендована початкова доза становить 3 таблетки (825 мг). За необхідності, 1 таблетку (275 мг) або 2 таблетки можна бути прийняти додатково, але не раніше ніж через півгодини після прийняття початкової дози. Добова доза не має перевищувати 5 таблеток на день (1375 мг).

Менструальний біль

Рекомендована початкова доза — 2 таблетки (550 мг), за необхідності можна приймати по 1 таблетці (275 мг) кожні 6-8 годин. Максимальна доза становить 5 таблеток (1375 мг) у перший день прийому та 4 таблетки (1100 мг) — в наступні дні.

Тривалість прийому для полегшення болю становить 10 днів.

Якщо симптоми не зникають, слід проконсультуватись із лікарем.

Люди похилого віку

Налгезін® слід застосовувати у найнижчих ефективних дозах.

Пацієнти віком понад 65 років повинні приймати таблетки не частіше ніж через 12 годин, якщо це необхідно.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Налгезін® слід застосовувати у найнижчих ефективних дозах.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Налгезін® слід застосовувати у найнижчих ефективних дозах.

Передозування.

Після випадкового чи навмисного прийому великої кількості напроксену натрію може з'явитися біль у черевній порожнині, нудота, блювання, запаморочення, дзвін у вухах, роздратованість, у більш тяжких випадках також може з'явитися криваве блювання, мелена, порушення свідомості, дихальні розлади, судоми та ниркова недостатність. Показано таке лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, антациди, інгібітори H₂-рецепторів, інгібітори протонної помпи, мізопростол та інші форми симптоматичного лікування.

Побічні ефекти.

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, апластична анемія, гемолітична анемія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, анафілактичні реакції.

З боку психіки: судоми, аномальні сновидіння.

З боку нервової системи: головний біль, вертиго, запаморочення, сонливість, депресія, порушення сну, нездатність зосередитись, безсоння, слабкість, асептичний менінгіт, когнітивні розлади.

З боку органів зору: порушення зору, помутніння рогівки, папіліт, ретробульбарний неврит, набряк сосочка зорового нерва.

З боку органів слуху та лабіринту: шум у вухах, порушення слуху, погіршення слуху.

З боку серця: набряк, відчуття серцебиття, застійна серцева недостатність.

З боку судин: васкуліт.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: диспное, еозинофільна пневмонія, астма, набряк легень.

З боку обміну речовин та харчування: гіперглікемія, гіпоглікемія.

З боку шлунково-кишкового тракту: запор, біль у животі, нудота, диспепсія, діарея, стоматит, шлунково-кишкові кровотечі та/або перфорація шлунка, блювання, блювання з кров'ю, мелена, виразковий стоматит, утворення шлунково-кишкових виразок, коліт, езофагіт, панкреатит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищений рівень ферментів печінки, жовтяниця, гепатит.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: біль у м'язах та м'язова слабкість.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: гломерулонефрит, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, порушення функції нирок, ниркова недостатність, некроз ниркових сосочків.

З боку статевих органів та молочної залози: безпліддя у жінок.

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висипання на шкірі, синці, пурпура, алопеція, фоточутливі дерматити, вузлова еритема, червоний плесканий лишай, пустули, системний червоний вовчак, епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакції світлочутливості, схожі на хронічну гематопорфірію та бульозний епідермоліз, синдром Стівенса - Джонсона, кропив'янка.

Загальні розлади та реакції у місці введення: спрага, пітливість, порушення менструацій, гіпертермія (озноб і гарячка), ангіоневротичний набряк.

Вплив на результати лабораторних та інструментальних досліджень: гіперкаліємія, підвищення рівня креатиніну.

Повідомлялося про набряки, гіпертензію та серцеву недостатність, пов'язані із прийомом НПЗЗ.

Виходячи з клінічних досліджень та епідеміологічних даних припускають, що зростання ризику випадків артеріального тромбозу (наприклад інфаркт міокарда або інсульт) може бути пов'язане із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та довгий час). При виникненні тяжких побічних реакцій лікування слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується супутній прийом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів через великий ризик появи побічних реакцій.

Одночасне застосування із антацидами або холестираміном може сповільнити абсорбцію напроксену, та не впливає на його кількість.

Одночасне застосування із серцевими глікозидами може призвести до загострення серцевої недостатності, зниження швидкості клубочкової фільтрації та збільшити рівень серцевих глікозидів у крові.

Не слід застосовувати напроксен протягом 8-12 днів після вживання міфепростону через його здатність зменшувати ефекти останнього.

Слід з обережністю одночасно застосовувати напроксен із кортикостероїдами через підвищений ризик виникнення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Напроксен натрію може знизити агрегацію тромбоцитів та продовжити час кровотечі, це слід враховувати при визначенні часу кровотечі та протягом супутнього лікування антикоагулянтами.

Не рекомендується супутній прийом напросину, через вміст у ньому тієї ж активної речовини, а саме напроксену.

Дані досліджень над тваринами показують можливість виникнення судом, спричинених хінолоновими антибіотиками. Пацієнти, що приймають хінолони, мають підвищений ризик розвитку судом.

Оскільки напроксен майже повністю зв'язується з білками плазми, його слід з обережністю застосовувати при супутньому прийомі із похідними гідантоїну та похідними сульфанілсечовини.

Напроксен може зменшувати натрійуретичну дію фуросеміду.

Напроксен може зменшувати антигіпертензивну дію засобів проти гіпертонії.

При супутньому прийомі літію та напроксену натрію концентрація літію в плазмі крові збільшується.

Напроксен, як і лікарські засоби групи НПЗЗ, може зменшувати антигіпертензивну дію пропранололу та інших бета-блокаторів та може збільшувати ризик ниркової недостатності у пацієнтів, які паралельно приймають інгібітори АПФ.

Напроксен зменшує канальцеву секрецію метотрексату, тому під час паралельного прийому токсичність метотрексату може збільшитись.

При супутньому прийомі пробенециду продовжується біологічний період напіввиведення напроксену та збільшуються його концентрації в плазмі.

Супутній прийом циклоспорину може збільшити ризик порушення функції нирок.

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

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. Тримати блістер в зовнішній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.