

## **Состав**

*действующее вещество:* напроксен натрия;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол, индиго (Е 132), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета слегка двояковыпуклые с насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Напроксен. Код АТХ М01А Е02.

## **Фармакодинамика**

Напроксен натрия – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС). Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Механизм действия препарата обусловлен угнетением циклооксигеназы, фермента, участвующего в синтезе простагландинов. В результате снижаются уровни простагландинов в различных жидкостях и тканях организма.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь напроксен натрия гидролизуется в кислой желудочном соке. Максимальная концентрация в плазме крови через 1-2 часа после приема препарата. Концентрация напроксена в плазме увеличивается пропорционально увеличению дозы препарата. Примерно 99,5% напроксена связывается с альбуминами плазмы при концентрации препарата до 50 мкг / мл. Примерно 70% напроксена выводится в неизменном виде и около 30% - в виде неактивного метаболита 6-диметил-напроксена. Примерно 95% выводится с мочой и 5% - с калом. Период полувыведения напроксена не зависит от концентрации в плазме

и дозы и составляет 12-15 часов.

## **Показания**

- Мигрень;
- зубная боль;
- менструальные боли;
- боль после повреждений (растяжения связок, ушибы, перегрузки);
- боль после хирургического вмешательства (в травматологии, ортопедии, гинекологии, стоматологии);
- ревматические заболевания (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилоартрит и подагра).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к напроксена или к вспомогательному веществу;
- повышенная чувствительность к салицилатам и к другим НПВС, проявляющаяся в виде бронхиальной астмы, крапивницы, ринитов и назальных полипов;
- острый период или рецидив язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, кровоизлияния в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ);
- тяжелые нарушения функции печени и почек (клиренс креатинина менее 30 мл / мин);
- сердечная недостаточность;
- беременность или кормление грудью (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не рекомендуется одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных средств за высокого риска появления побочных реакций.

Одновременное применение с антацидами или холестирамином, а также с пищей может замедлить абсорбцию напроксена, однако не влияет на количество абсорбированного действующего вещества.

Одновременное применение с сердечными гликозидами может привести к обострению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и повышению уровня сердечных гликозидов в крови.

Не следует применять напроксен в течение 8-12 дней после приема мифепристона за его способность уменьшать эффекты последнего.

Следует с осторожностью применять одновременно напроксен с кортикостероидами за повышенного риска возникновения язв и кровотечений в ЖКТ.

Напроксен натрия может уменьшить агрегацию тромбоцитов и продлить время кровотечения, это следует учитывать при определении времени кровотечения и в течение сопутствующего лечения антикоагулянтами.

Не рекомендуется одновременный прием напросина, из-за содержания в нем той же активного вещества, а именно напроксена.

Пациенты, принимающие хинолоны имеют повышенный риск развития судорог.

Поскольку напроксен почти полностью связывается с белками плазмы, его следует с осторожностью применять при одновременном приеме с производными гидантоина и производными сульфонилмочевины.

Напроксен может уменьшать натрийуретическое действие фуросемида.

Напроксен может уменьшать действие антигипертензивных средств.

При одновременном приеме лития и напроксена натрия концентрация лития в плазме крови увеличивается.

Напроксен, как и другие лекарственные средства группы НПВП, может уменьшать гипотензивное действие пропранолола и других бета-блокаторов и повышает риск почечной недостаточности у пациентов, параллельно принимают ингибиторы АПФ.

Напроксен уменьшает канальцевую секрецию метотрексата, поэтому во время параллельного приема метотрексата может увеличиться.

При одновременном приеме пробенецида продолжается период полувыведения напроксена и увеличиваются его концентрации в плазме.

Сопутствующий прием циклоспорина может увеличить риск нарушения функции почек.

Исследования *in vitro* показали, что при одновременном приеме напроксена натрия и зидовудина увеличивается концентрация последнего в плазме.

## **Особенности применения**

Минимизации выражения побочных реакций можно достичь путем применения самых низких эффективных доз и уменьшение продолжительности приема.

В случае длительного применения НПВП необходим постоянный надзор с целью выявления побочных реакций. Поскольку при применении напроксена наблюдались случаи желудочно-кишечных кровотечений, его с особой осторожностью следует применять пациентам, имеющим в анамнезе желудочно-кишечные заболевания. Серьезные побочные реакции со стороны ЖКТ наблюдались при применении НПВП. Риск развития этих реакций не зависит от продолжительности лечения. Люди пожилого возраста и ослабленные пациенты более склонны к образованию желудочно-кишечных язв, кровотечений и развития серьезных побочных реакций. У лиц, в анамнезе которых бронхиальная астма, аллергические заболевания или случаи бронхоспазма, возможно развитие бронхоспазма. Могут регистрироваться отклонения лабораторных тестов функции печени. Напроксен уменьшает агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. Это нужно учитывать при проведении определения времени кровотечения. При применении напроксена возможен незначительный периферический отек, больше риск его развития у больных с нарушением функции сердца. Пациенты с нарушением свертывания крови и пациенты, которые применяют препараты, влияющие на гемостаз, требуют более тщательного наблюдения. В случае одновременного применения антикоагулянтов повышается риск кровотечений. При наличии инфекционного заболевания следует учитывать противовоспалительные и жаропонижающие эффекты напроксена, поскольку они могут маскировать признаки этих заболеваний.

Напроксен следует очень осторожно назначать пациентам с нарушениями функции почек. Пациентам с почечной недостаточностью следует провести анализ клиренса креатинина и контролировать его во время лечения. Не рекомендуется прием напроксена, если клиренс креатинина менее 30 мл / мин.

Анафилактикоидные (анафилактические) реакции могут возникать у лиц как с наличием в анамнезе реакций гиперчувствительности к аспирину, другим НПВС или средствам, содержащим напроксен, так и без них. У пациентов, в анамнезе которых ангиодем, бронхоспазм, астма, риниты и носовые полипы, также могут развиваться анафилактикоидные реакции. Некоторые из них, например анафилактический шок, могут иметь летальный исход.

В случае уменьшения дозы или отмены стероидных лекарственных средств во время терапии напроксеном их дозу следует снижать постепенно и под наблюдением врача для выявления каких-либо побочных реакций, включая недостаточность коры надпочечников и обострения симптомов артрита.

До начала лечения напроксеном необходимо выяснить (проконсультироваться с врачом) наличие в истории болезни пациента гипертензии и / или сердечной недостаточности с задержкой жидкости и отеками, ассоциированными с приемом НПВС. Учитывая результаты клинических исследований и эпидемиологических данных, предполагают, что рост риска артериального тромбоза может быть связано с применением некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени). Согласно этим данным, прием напроксена (1000 мг в день) связан с меньшими рисками, однако некоторые риски не могут быть исключены.

Для пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, болезнью периферических артерий и / или нарушением мозгового кровообращения следует тщательно взвесить необходимость применения напроксена. Для лиц с факторами риска возникновения сердечно-сосудистых событий (например гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) следует также тщательно взвесить необходимость применения напроксена перед началом длительной терапии.

Напроксен, как и другие ингибиторы синтеза циклооксигеназы, могут влиять на фертильность. Женщинам, которые пытаются забеременеть и / или имеют проблемы с зачатием, следует прекратить применение напроксена.

С осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции печени. При хроническом алкогольном циррозе печени и при других формах цирроза общая концентрация напроксена в плазме уменьшается, а концентрация несвязанного напроксена в плазме крови увеличивается.

Врачу следует тщательно наблюдать за пациентами, больными эпилепсией или порфирией, принимающих напроксен.

Не рекомендуется одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП из-за повышения риска развития побочных явлений.

Пациенты пожилого возраста должны принимать напроксен в самых маленьких эффективных дозах.

При применении НПВП, включая напроксен, изредка наблюдались заболевания глаз, в том числе папиллит, ретробульбарный неврит и отек сосочка зрительного нерва, хотя причинно-следственная связь не была установлена. Поэтому пациентам, у которых развиваются нарушения зрения при лечении напроксен, нужно проходить офтальмологическое обследование.

*Важная информация о некоторых ингредиентах Налгезину® форте*

Лекарственное средство содержит 2,18 ммоль (50,16 мг) натрия на дозу. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются бессолевой диеты.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении Налгезина® форте некоторые пациенты могут испытывать сонливость, головокружение, расстройства зрения, бессонница или депрессию, что может влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение Налгезина® форте в период беременности противопоказано.

При необходимости применения Налгезина® форте в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

#### Взрослым

Таблетку следует проглотить, запивая стаканом воды во время или после еды. Рекомендуется прием низких эффективных доз в течение возможного короткого периода лечения. Коррекцию дозы следует проводить после наблюдения клинических эффектов и побочных реакций.

Обычная ежедневная доза для уменьшения боли составляет 550-1100 мг напроксена. Начальная доза составляет 550 мг (1 таблетка). Позже в случае необходимости, ее можно увеличить до 1100 мг в сутки. В последующие дни обычной дозой является 275 мг (половина таблетки) 3-4 раза в сутки каждые 6-8 часов.

Пациентам, которые хорошо переносят небольшие дозы и не имеющих в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний, ежедневную дозу можно увеличить до 1375 мг в случае чрезвычайно сильной боли (мигрень, заболевания опорно-двигательного аппарата, дисменорея, острый приступ подагры).

При первых признаках мигрени следует назначить дозу 825 мг (1,5 таблетки) и в случае необходимости через 30 минут - дополнительную дозу от 275 мг (половина таблетки) до 550 мг (1 таблетка).

Для снятия боли и спазмов при менструации рекомендуемая доза составляет 550 мг (1 таблетка), следующим приемом является прием 275 мг в случае

необходимости. Дневная доза не должна превышать 1375 мг.

В случае острого приступа подагры начальная доза составляет 825 мг (1,5 таблетки), далее прием по 275 мг (половина таблетки) каждые 8 часов до прекращения приступов и пока суточная доза не превышает 1375 мг.

Начальная доза при ревматических заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилоартрит) колеблется от 550 мг до 1100 мг и разделена на приемы утром и вечером. Для пациентов с сильной болью ночью или со скованностью движений утром, для пациентов, которые меняют прием высоких доз других противовоспалительных препаратов на напроксен, и для пациентов с артрозом, когда боль является главным симптомом, начальная ежедневная доза должна составлять 825-1375 мг. Лечение следует продолжать ежедневными дозами 550-1100 мг, распределенными на два приема. Доза утром и доза вечером не должны быть одинаковыми; их следует откорректировать в соответствии с симптомами, преобладают, а именно: боль ночью или скованность движений утром. Некоторым пациентам достаточно однократной ежедневной дозы утром или вечером.

#### Дозирование для пациентов с нарушенной функцией почек или печени

Для пациентов с нарушенной функцией почек или печени следует назначить более низкие дозы.

Прием препарата противопоказан, если клиренс креатинина менее 30 мл / мин, через накопление метаболитов напроксена у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или при проведении диализа.

Курс лечения следует пересматривать через одинаковые промежутки времени. Если нет положительного эффекта, терапию следует прекратить.

#### **Дети**

Налгезин® форте не рекомендуется принимать детям.

Препарат не следует назначать детям из-за доступности большого количества активного вещества.

#### **Передозировка**

После случайного или преднамеренного приема большого количества напроксена может появиться боль в животе, тошнота, рвота, головокружение, звон в ушах, раздражительность, в более тяжелых случаях также возможно рвота с примесью крови, молотый, нарушение сознания, дыхательные расстройства,

судороги и почечная недостаточность. Показано такое лечение: промывание желудка, активированный уголь, антациды, ингибиторы H<sub>2</sub>-рецепторов, ингибиторы протонной помпы, мизопростол и другие формы симптоматического лечения.

## **Побочные реакции**

Побочные явления чаще всего ассоциируются с приемом больших доз.

*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, вертиго, головокружение, сонливость, депрессия, нарушение сна, неспособность сосредоточиться, бессонница, слабость, асептический менингит, когнитивные расстройства.

*Со стороны психики:* судороги, аномальные сновидения.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* шум в ушах, нарушение слуха, ухудшение слуха.

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения, помутнение роговицы, папиллит, ретробульбарный неврит, отек сосочка зрительного нерва.

*Со стороны сердца:* отек, сердцебиение, застойная сердечная недостаточность.

*Со стороны сосудов:* васкулит.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка, эозинофильная пневмония, агранулоцитоз, астма, отек легких.

*Со стороны обмена веществ и питания:* гипергликемия, гипогликемия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* запор, боль в животе, тошнота, диспепсия, диарея, стоматит, язвенный стоматит, образование желудочно-кишечных язв, желудочно-кишечные кровотечения и / или перфорация желудка, рвота, рвота с кровью, мелена, эзофагит, панкреатит, колит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышенный уровень ферментов печени, желтуха, гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* зуд, сыпь, синяки, пурпура, алопеция, фоточувствительные дерматиты, узелковая эритема, красный плоский лишай, пустулы, системная красная волчанка, эпидермальный некролиз, полиморфная эритема, реакции светочувствительности, похожие на хроническую гематопорфирию и буллезный эпидермолиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница.

*Со стороны костно-мышечной и соединительной тканей* боль в мышцах и мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, нарушение функции почек, почечная недостаточность, некроз почечных сосочков.

*Со стороны половых органов и молочных желез:* бесплодие у женщин.

*Общие расстройства:* жажда, потливость, нарушение менструаций, гипертермия (озноб и лихорадка), ангионевротический отек.

*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* гиперкалиемия, повышение уровня креатинина.

Сообщалось о отеки, гипертензию и сердечную недостаточность, связанные с приемом НПВС.

Учитывая клинические исследования и эпидемиологические данные предполагают, что рост риска артериального тромбоза (например инфаркта миокарда или инсульта) может быть связано с применением некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени).

При возникновении тяжелых побочных реакций лечение следует прекратить.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения. Держать блистер во внешней упаковке для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

КРКА, д.д., Ново место.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).