

## **Состав**

*действующее вещество:* напроксен натрия;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 275 мг напроксена натрия;

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Напроксен. Код АТХ M01A E02

## **Фармакодинамика**

Напроксен натрия - НПВП. Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Механизм действия препарата обусловлен угнетением циклооксигеназы, фермента, который участвует в синтезе простагландинов. В результате снижаются уровни простагландинов в различных жидкостях и тканях организма.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь напроксен натрия гидролизуеться в кислой желудочном соке. Высвобождаются микрочастицы напроксена, которые затем в тонком кишечнике очень быстро растворяются. Это приводит к более быстрой и полной абсорбции напроксена.

Максимальная концентрация в плазме крови через 1-2 часа после приема препарата. Уровни напроксена в плазме увеличиваются пропорционально размеру доз до 500 мг. При больших дозах они менее пропорциональны. Примерно 99% напроксена связывается с альбуминами плазмы при концентрации препарата до 50 мкг/мл.

Примерно 70% напроксена выводится в неизмененном 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**

Налгезин применяется:

- при зубной и головной боли;
- при боли в мышцах, суставах и позвоночнике;
- для предотвращения мигрени и для ее облегчения;
- при менструальной боли.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к напроксена натрия или к любому вспомогательному веществу.

Повышенная чувствительность к салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств, проявляется в виде бронхиальной астмы, крапивницы и ринита.

Острый период или рецидив язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, кровоизлияния в ЖКТ.

Тяжелые нарушения функции печени и почек.

Сердечная недостаточность.

Беременность и кормление грудью.

Возраст до 16 лет.

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

Не рекомендуется одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных средств из-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 пищей

может замедлить абсорбцию напроксена, и не влияет на его количество.

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 желудочно-кишечном тракте.

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

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

Данные исследований на животных показывают возможность возникновения судорог, вызванных хинолоновыми антибиотиками. 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 НПВП, может уменьшать гипотензивное действие пропранолола и других бета-блокаторов и увеличивать 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 увеличивается его концентрация в плазме.

Сопутствующий прием циклоспорина может увеличить риск нарушения функции почек.

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

### **Особенности применения**

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

При наличии инфекционного заболевания следует учитывать противовоспалительные и жаропонижающие эффекты напроксена, которые могут маскировать признаки этих заболеваний.

Напроксен и его метаболиты главным образом выводятся почками путем клубочковой фильтрации, поэтому напроксен натрия следует очень осторожно назначать пациентам с нарушениями функции почек. Пациентам с почечной недостаточностью следует определить клиренс креатинина и контролировать его во время лечения. Не рекомендуется прием напроксена, если клиренс креатинина меньше 20 мл/мин (0,33 мл/с).

Особо следует предостеречь пациентов с нарушениями функции печени. При хроническом алкогольном циррозе печени и, возможно, при других формах цирроза общая концентрация напроксена натрия в плазме уменьшается, а концентрация несвязанного напроксена натрия в плазме увеличивается. Рекомендуется прием самых эффективных доз.

Врачу следует внимательно наблюдать за пациентами с эпилепсией или порфирией, принимающих напроксен.

Пациенты пожилого возраста должны принимать Налгезин в самых эффективных дозах.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, особенно с язвенным колитом или болезнью Крона (также в прошлом), которые принимают напроксен натрия, нужен тщательный надзор врача в связи с возможным рецидивом или обострением болезни. Серьезные побочные явления, касающиеся ЖКТ, могут появиться при отсутствии таких проблем в прошлом.

Как и при применении других нестероидных противовоспалительных средств, суммарная частота появления серьезных побочных явлений, кровотечения и перфорации в желудочно-кишечном тракте, увеличивается линейно с

продолжительностью лечения. Прием больших доз напроксена также может увеличить риск появления побочных эффектов.

В случае длительного применения необходим постоянный надзор с целью выявления побочных реакций. Больные 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. Возможны отклонения результатов лабораторных тестов функции печени. Напроксен уменьшает агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. Это нужно учитывать при определении времени кровотечения. При применении напроксена возможен незначительный периферический отек, большой риск его развития у больных с нарушениями функции сердца. Пациенты с нарушением свертывания крови и пациенты, которые применяют препараты, влияющие на гемостаз, требуют особого надзора. В случае одновременного применения антикоагулянтов повышается риск кровотечений.

Анафилактоидные (анафилактические) реакции могут возникать у лиц как с наличием в анамнезе реакций гиперчувствительности к аспирину, других НПВС или средств, содержащих напроксен, так и без них. У пациентов, в анамнезе которых ангиоэдему, бронхоспазм, астма, риниты и носовые полипы, также могут развиваться анафилактоидные 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.

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

До начала лечения напроксеном необходимо выяснить (беседа 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 эпидемиологические данные которые предполагают, что рост риска артериального тромбоза может быть

связан с применением некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени). Согласно этим данным, прием напроксена (1000 мг в сутки) связан с меньшими рисками, однако риски не могут быть исключены полностью.

Нет достаточных данных о применении низких доз напроксена натрия, например 275 мг, для выводов относительно риска тромбоза.

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.

#### Важная информация о некоторых ингредиентах Налгезин

Лекарственное средство содержит 1,09 ммоль (25,097 мг) натрия в 1 дозе. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются бессолевой диеты.

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

При применении Налгезина 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 в период беременности и кормления грудью противопоказано.

При необходимости применения Налгезина, кормление грудью необходимо прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует глотать целиком, запивая стаканом воды. Лечение следует начинать с низкой рекомендованной дозы.

### Взрослые и дети старше 16 лет

*Зубная боль, головная боль, боль в мышцах, суставах и позвоночнике*

Рекомендуемая доза - 2 таблетки (550 мг) 2 раза в сутки, но не более 4 таблетки (1100 мг) в сутки. За исключением сильной боли (кроме заболевания костно-мышечной ткани), при котором можно увеличить дозу до 5 таблеток в сутки (1375 мг).

### *Мигрень*

При первых признаках нападения рекомендуемая доза составляет 3 таблетки (825 мг). При необходимости 1 таблетку (275 мг) или 2 таблетки (550 мг) можно принять дополнительно, но не ранее чем через полчаса после приема начальной дозы. Суточная доза не должна превышать 5 таблеток (1375 мг).

### *Менструальные боли*

Рекомендуемая начальная доза - 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 6-8 часов. Максимальная доза составляет 5 таблеток (1375 мг) в первый день приема и 4 таблетки (1100 мг) - в последующие дни.

Продолжительность приема для облегчения боли составляет 10 дней. Если симптомы не исчезают, следует проконсультироваться с врачом.

### Пациенты пожилого возраста

Налгезин следует применять в низких эффективных дозах.

Пациенты старше 65 лет должны принимать таблетки не чаще чем через 12 часов, если это необходимо.

### Пациенты с нарушением функции почек

Налгезин следует применять в низких эффективных дозах.

### Пациенты с нарушением функции печени

Налгезин следует применять в низких эффективных дозах.

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

Налгезин.

## **Дети**

Налгезин противопоказан детям до 16 лет.

## **Передозировка**

После случайного или преднамеренного приема большого количества напроксена натрия может появиться боль в животе, тошнота, рвота, головокружение, звон в ушах, раздражительность, в более тяжелых случаях также возможно рвота с кровью, мелена, 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**

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

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

*Со стороны психики:* судороги, аномальные сновидения.

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

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

Пациенты, у которых развиваются нарушения зрения при лечении напроксен, должны пройти офтальмологическое обследование.

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

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

*Со стороны сосудов:* васкулит.



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

*Со стороны обмена веществ и питания:* гиперкалиемия, гипокалиемия.

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

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

*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.

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

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* жажда, потливость, нарушение менструаций, гипертермия (озноб и лихорадка).

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

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

Учитывая результаты клинических исследований и эпидемиологические данные предполагают, что рост риска случаев 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**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

КРКА, д.д., Ново место.

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

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

**Источник инструкции**

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