

Листок-вкладыш – информация для пациента

Налгезин® форте, 550 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: напроксен

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Налгезин® форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Налгезин® форте.
3. Прием препарата Налгезин® форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Налгезин® форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Налгезин® форте, и для чего его применяют

Препарат Налгезин® форте содержит напроксен, который обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Напроксен снижает активность фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Препарат Налгезин® форте хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Показания к применению

Лекарственный препарат Налгезин® форте показан к применению у взрослых и детей старше 16 лет.

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит).
- Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, боль в послеоперационном периоде (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль.
- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).
- Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.

Препарат Налгезин® форте применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Налгезин® форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Налгезин® форте в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на напроксен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения;

- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза;
- внутричерепное (цереброваскулярное) кровоизлияние или иные кровоизлияния;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия (повышение уровня калия в крови);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы младше 16 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Налгезин® форте проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим обезболивающим препаратам перед приемом препарата Налгезин® форте следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени и почечной недостаточности. При наличии почечной недостаточности врач будет контролировать клиренс креатинина. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому в таких случаях рекомендуется применение более низких доз. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

Препарат Налгезин® форте не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуется принимать более низкие дозы препарата.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства.

При необходимости определения 17-кортикостероидов следует прекратить прием

препарата за 48 часов до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Каждая таблетка препарата Налгезин® форте содержит приблизительно 50 мг натрия. Это необходимо учитывать при ограничении потребления соли.

Дети и подростки

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 16 лет.

Другие препараты и препарат Налгезин® форте

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий. Такие препараты уменьшают всасывание напроксена, что может снижать его эффективность.
- Антикоагулянты (препараты, уменьшающие свертываемость крови, например, варфарин, гепарин и др.). Нестероидные противовоспалительные препараты могут усиливать действие антикоагулянтов и увеличивать время кровотечения.
- Антитромбоцитарные препараты (например, клопидогрел или ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, флуоксетин или циталопрам). Совместное применение с напроксеном может увеличить риск развития желудочно-кишечного кровотечения.
- Ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (например, целекоксиб). Совместное применение препарата Налгезин® форте и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск возникновения побочных эффектов.
- Зидовудин (противовирусный препарат). Напроксен увеличивает концентрацию зидовудина в крови при одновременном применении.
- Метотрексат (иммуносупрессант), фенитоин (противосудорожное средство) или сульфаниламиды (противомикробное средство). Напроксен замедляет выведение метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.
- Мифепристон (препарат, используемый для прерывания беременности). Прием препарата Налгезин® форте, как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, в течение 8–12 дней после применения мифепристона не рекомендуется.
- Мочегонные средства (диуретики), например, фуросемид. Налгезин® форте, как и

другие нестероидные противовоспалительные препараты, может уменьшать мочегонное действие диуретиков. Диуретики могут повышать риск повреждения почек (нефротоксичность) на фоне применения нестероидных противовоспалительных препаратов.

- Препараты, которые связываются в значительной степени с белками плазмы крови (гидантоины, антикоагулянты и др.). Напроксен может снижать связывание этих препаратов с белками плазмы крови и повышать риск передозировки.
- Препараты, подавляющие активность иммунной системы (иммуносупрессанты), например, такролимус или циклоспорин. Одновременное применение препарата Налгезин® форте, как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, и иммуносупрессантов повышает риск нефротоксичности (повреждения почек) или почечной недостаточности.
- Препараты, снижающие артериальное давление (пропранолол и другие бетаадреноблокаторы). Налгезин® форте может уменьшать активность таких препаратов; Налгезин® форте может увеличивать риск развития почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.
- Препараты, угнетающие кроветворение. Такие препараты могут усиливать проявления гематотоксичности (негативного влияния на клеточный состав крови) препарата Налгезин® форте.
- Пробенецид (средство для лечения подагры), который увеличивает концентрацию напроксена в крови.
- Соли лития. Напроксен снижает выведение лития, что приводит к увеличению его концентрации в крови.
- Стероидные противовоспалительные препараты (кортикостероиды). Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов и кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Применение препарата Налгезин® форте с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания напроксена.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Налгезин® форте противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому его применение не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при управлении транспортными средствами, механизмами и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

Препарат Налгезин® форте содержит натрий

Данный препарат содержит приблизительно 50 мг натрия (в 1 таблетке). Это необходимо учитывать при ограничении потребления соли.

3. Прием препарата Налгезин® форте

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендованная доза

Взрослые

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 1–2 таблетки (550–1100 мг). Вы не должны менять дозировку без предварительной консультации с врачом.

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний врач может увеличить суточную дозу до 3 таблеток (1650 мг), но не более чем на 2 недели.

При применении препарата Налгезин® форте в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 1 таблетку (550 мг), далее принимается по ½ таблетки (275 мг) каждые 6–8 часов.

Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 1 таблетка (550 мг) два раза в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4–6 недель. При первых признаках мигренозного приступа Вы должны принять 1½ таблетки (825 мг), а при необходимости еще ½–1 таблетку (275–550 мг) спустя 30 минут.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей (аднексит, роды в качестве анальгезирующего и токолитического средства) рекомендуется назначение препарата в

начальной дозе, составляющей 1 таблетку (550 мг), далее по ½ таблетки (275 мг) каждые 6–8 часов.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 1½ таблетки (825 мг), далее 1 таблетка (550 мг) спустя 8 часов, а затем ½ таблетки (275 мг) каждые 8 часов до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит) обычно начальная доза препарата составляет 1–2 таблетки (550–1100 мг) два раза в день (утром и вечером). Начальная суточная доза, составляющая 1½–3 таблетки (825–1650 мг), рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном с высоких доз других нестероидных противовоспалительных препаратов, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 1–2 таблетки (550–1100 мг), принимаемые в два приема.

Утренняя и вечерняя дозы могут быть неодинаковыми. С согласия лечащего врача Вы можете изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т. е. ночной боли и/или утренней скованности.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Применение у детей и подростков

Возраст от 16 лет и старше

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Возраст до 16 лет

Препарат Налгезин® форте не предназначен для применения у детей и подростков до 16 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Узнайте у врача продолжительность применения препарата. Вы не должны прекращать лечение без предварительной консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Налгезин® форте больше, чем следовало

Незамедлительно проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки.

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжога, тошнота, рвота, боль в животе), слабостью,

шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях возможны кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Налгезин® форте, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и провести симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H₂-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Налгезин® форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Применение напроксена, как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

При терапии нестероидными противовоспалительными препаратами сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих **серьезных нежелательных реакций**:

- развитие язвы, перфорации желудка и/или желудочно-кишечные кровотечения иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, кровавая рвота, мелена (черный полужидкий стул);
- рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона;
- буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (сопровождается выраженной интоксикацией, сыпью и пузырями на коже);
- почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз;
- асептический менингит (причинно-следственная связь с применением напроксена не установлена);
- ангионевротический отек (причинно-следственная связь с применением напроксена не установлена).

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;

- одышка;
- боль в животе;
- кожный зуд;
- запор;
- диспепсия;
- тошнота;
- диарея;
- метеоризм;
- головокружение;
- сонливость;
- кожная сыпь, экхимозы (кровоизлияния в кожу), пурпура (мелкие кровоизлияния в кожу);
- нарушение зрения;
- нарушение слуха, шум в ушах;
- повышенное потоотделение;
- отечность;
- жажда;
- ощущение сердцебиения;
- стоматит.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции повышенной чувствительности;
- эозинофильная пневмония (воспаление легких);
- нарушения работы почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит, нефротический синдром);
- гематурия (появление крови в моче);
- застойная сердечная недостаточность;
- рвота;
- фотодерматозы (воспаление, вызванное повышенной чувствительностью кожи к солнечному свету);
- миалгия (боль в мышцах);
- желтуха;
- снижение слуха;
- гипертермия (озноб и лихорадка);
- мышечная слабость, недомогание;
- депрессия;

- нарушения сна или бессонница;
- алоpecia (облысение);
- нарушения менструального цикла;
- невозможность концентрироваться;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- повышение количества клеток крови, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- снижение количества отдельных клеток крови (гранулоцитопения, лейкопения или тромбоцитопения).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гастрит.

Следующие нежелательные реакции возникали у людей, принимавших напроксен, но взаимосвязь данных нежелательных реакций с применением напроксена **не установлена**:

- крапивница;
- васкулит (воспаление сосудов);
- мультиформная эритема (появление на коже пурпурных пятен или других высыпаний);
- реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу (покраснение или воспаление кожи после воздействия солнечного света);
- когнитивная дисфункция (снижение памяти, внимания, концентрации);
- гипогликемия;
- апластическая и гемолитическая анемия;
- гипергликемия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- ООО «КРКА-РУС» Pharmacovigilance.RU@krka.biz (*Российская Федерация*)
- Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь info.by@krka.biz (*Республика Беларусь*)
- ТОО «КРКА Казахстан» info.kz@krka.biz (*Республика Казахстан*)

- Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения info.am@krka.biz (*Республика Армения*)
- Представительство «Крка, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане Pharmacovigilance.KG@krka.biz (*Кыргызская Республика*)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Налгезин® форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Налгезин® форте содержит

Действующим веществом является напроксен.

Каждая таблетка содержит 550 мг напроксена натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, вода очищенная, Опадрай 02F205004 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол, краситель индигокармин (E132)).

Внешний вид препарата Налгезин® форте и содержимое упаковки

Овальные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой синего цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 6 блистеров в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: + 3757407409230

Факс: + 3757407409230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

50059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 ("САЯТ-НОВА" БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: Pharmacovigilance.KG@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

25 октября 2022 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.