

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Налгезін® форте

(Nalgesin® forte)

Склад:

діюча речовина: напроксен натрію;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 550 мг напроксену натрію;

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору злегка двоопуклі з рискою з одного боку.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Напроксен натрію – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ). 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.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування напроксен натрію гідролізується в кислому шлунковому соку. Максимальна концентрація в плазмі спостерігається через 1-2 години після прийому препарату. Концентрація напроксену в плазмі збільшується пропорційно до збільшення дози препарату. Приблизно 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Мігрень;
- зубний біль;
- менструальний біль;
- біль після ушкоджень (розтягнення зв'язок, забиття, перенавантаження);
- біль після хірургічного втручання (у травматології, ортопедії, гінекології, стоматології);
- ревматичні захворювання (ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит та подагра).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до напроксену або до будь-якої допоміжної речовини.

Підвищена чутливість до саліцилатів та до інших НПЗЗ, що проявляється у вигляді бронхіальної астми, кропив'янки, ринітів та назальних поліпів.

Гострий період або рецидив виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, крововиливи у шлунково-кишковому тракті (ШКТ).

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

Серцева недостатність.

Вагітність або годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

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.

Клінічні дані з фармакодинаміки свідчать про те, що супутнє застосування напроксену протягом більше одного дня поспіль може пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на активність тромбоцитів, і це пригнічення може зберігатися протягом кількох днів після припинення терапії напроксеном. Клінічна значущість цієї взаємодії невідома.

Одночасне застосування із антацидами або холестираміном, а також із їжею може

сповільнити абсорбцію напроксену, однак не впливає на кількість абсорбованої діючої речовини.

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

Не слід застосовувати напроксен протягом 8–12 днів після прийому міфепристону через його здатність зменшувати ефекти останнього.

Слід з обережністю одночасно застосовувати напроксен із кортикостероїдами через підвищений ризик виникнення виразок та кровотеч у ШКТ.

Напроксен натрію може зменшити 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.

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 дію антигіпертензивних засобів.

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

Напроксен, як і інші 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 збільшується концентрація останнього в плазмі.

Особливості застосування.

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

У разі тривалого застосування НПЗЗ необхідний постійний нагляд з метою виявлення побічних реакцій. Оскільки при застосуванні напроксену спостерігалися випадки шлунково-кишкових кровотеч, його з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам, які мають в анамнезі шлунково-кишкові захворювання. Серйозні побічні реакції з боку ШКТ спостерігалися при застосуванні НПЗЗ. Ризик розвитку цих реакцій не залежить від тривалості лікування. 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 реєструватися відхилення лабораторних тестів функції печінки. Напроксен зменшує агрегацію тромбоцитів та подовжує час кровотечі. Це потрібно брати до уваги при проведенні визначення часу кровотечі. При застосуванні напроксену можливий незначний периферичний набряк, більший ризик його розвитку у хворих із порушенням функції серця. Пацієнти із порушенням згортання крові та пацієнти, які застосовують препарати, що впливають на гемостаз, потребують більш ретельного спостереження. У разі одночасного застосування антикоагулянтів підвищується ризик кровотеч. У разі наявності інфекційного захворювання слід враховувати протизапальні та жарознижувальні ефекти напроксену, оскільки вони можуть маскувати ознаки цих захворювань.

Напроксен слід дуже обережно призначати пацієнтам із порушеннями функції нирок. Пацієнтам із нирковою недостатністю слід провести аналіз кліренсу креатиніну та контролювати його протягом лікування. Не рекомендується прийом напроксену, якщо кліренс креатиніну менше 30 мл/хв.

Повідомлялося про синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN) і реакцію на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), які можуть загрожувати життю або мати летальний результат, асоційовані з лікуванням напроксом. При появі ознак і симптомів, що вказують на ці реакції, Налгезін слід негайно відмінити. Якщо у пацієнта розвинувся SJS, або TEN, або DRESS під час застосування Налгезіну, лікування Налгезіном не можна відновлювати, а слід остаточно припинити.

Анафілактоїдні (анафілактичні) реакції можуть виникати в 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 разі зменшення дози або ж відміни стероїдних лікарських засобів під час терапії напроксом 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.

До початку лікування напроксом необхідно з'ясувати (проконсультуватися з лікарем)

наявність в історії хвороби пацієнта гіпертензії та/або серцевої недостатності із затримкою рідини та набряками, асоційованими з прийомом НПЗЗ. З огляду на результати клінічних досліджень та епідеміологічних даних, припускають, що зростання ризику артеріального тромбозу може бути пов'язане із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу). Згідно з цими даними, прийом напроксену (1000 мг на день) пов'язаний із меншими ризиками, проте деякі ризики не можуть бути виключені.

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 застосовування напроксену.

З обережністю призначати пацієнтам із порушеннями функції печінки. При хронічному алкогольному цирозі печінки та при інших формах цирозу загальна концентрація напроксену у плазмі зменшується, а концентрація незв'язаного напроксену у плазмі крові збільшується.

Лікарю слід ретельно спостерігати за пацієнтами, хворими на епілепсію або 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 у найменших ефективних дозах.

При застосуванні НПЗЗ, включаючи напроксен, зрідка спостерігалися 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 напроксом, потрібно проходити офтальмологічне обстеження.

-

Важлива інформація про деякі інгредієнти Налгезіну® форте

Лікарський засіб містить 2,18 ммоль (50,16 мг) натрію на дозу. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються безсольової дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Налгезіну® форте в період вагітності протипоказано. Починаючи з 20-го

тижня вагітності, застосування Налгезину® форте може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це порушення може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки після впливу Налгезину® форте протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Налгезин® форте слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

За необхідності застосування Налгезину® форте у період лактації, годування груддю потрібно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування Налгезину® форте 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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим

Таблетку слід проковтнути, запиваючи склянкою води під час або після їди. Рекомендується прийом найнижчих ефективних доз протягом можливого короткого періоду лікування. Корекцію дози слід проводити після спостереження клінічних ефектів та побічних реакцій.

Звичайна щоденна доза для зменшення болю становить 550–1100 мг напроксену. Початкова доза становить 550 мг (1 таблетка). Пізніше у разі необхідності, її можна збільшити до 1100 мг на добу. У наступні дні звичайною дозою є 275 мг (половина таблетки) 3–4 рази на добу кожні 6–8 годин.

Пацієнтам, які добре переносять менші дози та не мають в анамнезі шлунково-кишкових захворювань, щоденну дозу можна збільшити до 1375 мг у разі надзвичайно сильного болю (мігрень, захворювання опорно-рухового апарату, дисменорея, гострий напад подагри).

При перших ознаках мігрені слід призначити дозу 825 мг (1,5 таблетки) та у разі необхідності через 30 хвилин – додаткову дозу від 275 мг (половина таблетки) до 550 мг (1 таблетка).

Для зняття болю та спазмів при менструації рекомендована початкова доза становить 550 мг (1 таблетка), наступним прийомом є прийом 275 мг у разі необхідності. Денна доза не повинна перевищувати 1375 мг.

У разі гострого нападу подагри початкова доза становить 825 мг (1,5 таблетки), далі прийом по 275 мг (половина таблетки) кожні 8 годин до припинення нападів та допоки

денна доза не перевищуватиме 1375 мг.

Початкова доза при ревматичних захворюваннях (ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит) коливається від 550 мг до 1100 мг та розподілена на прийоми вранці та ввечері. Для пацієнтів із сильним болем уночі або зі скованістю рухів вранці, для пацієнтів, які змінюють прийом високих доз інших протизапальних препаратів на напроксен, та для пацієнтів з артрозом, коли біль є головним симптомом, початкова щоденна доза має становити 825–1375 мг. Лікування слід продовжувати щоденними дозами 550–1100 мг, розподіленими на два прийоми. Доза вранці і доза ввечері не повинні бути однаковими; їх слід відкоригувати відповідно до симптомів, що переважають, а саме: біль уночі чи скованість рухів вранці. Деяким пацієнтам достатньо однократної щоденної дози вранці чи ввечері.

Дозування для пацієнтів із порушеною функцією нирок або печінки.

Для пацієнтів із порушеною функцією нирок або печінки слід призначити нижчі дози.

Прийом препарату протипоказаний, якщо 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 немає позитивного ефекту, терапію слід припинити.

Діти.

Налгезін® форте не рекомендовано приймати дітям.

Лікарський засіб не слід призначати дітям через доступність великої кількості активної речовини.

Передозування.

Після випадкового або навмисного прийому великої кількості напроксену може з'явитися біль у черевній порожнині, нудота, блювання, запаморочення, дзвін у вухах, роздратованість, у більш тяжких випадках також можливе блювання з домішками крові, 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 реакції.

Побічні явища найчастіше асоціюються з прийомом великих доз.

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

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, анафілактичні реакції.

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

З боку психіки: судоми, аномальні сновидіння.

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

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

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, агранулоцитоз, астма, набряк легень.

З боку обміну речовин та харчування: гіперглікемія, гіпоглікемія.

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

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

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висипання на шкірі, синці, пурпура, алопеція, фоточутливі дерматити, вузликова еритема, червоний плескатий лишай, пустули, системний червоний вовчак, епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакції світлочутливості, схожі на хронічну гематопорфірію та бульозний епідермоліз, синдром Стівенса–Джонсона, кропив'янка, реакція на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) (див. «Особливості застосування»), фіксований висип на ліки.

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

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

З боку статевих органів та молочних залоз: безпліддя у жінок.

Загальні розлади: 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.

З огляду на клінічні дослідження та епідеміологічні дані припускають, що зростання ризику артеріального тромбозу (наприклад інфаркту міокарда або інсульту) може бути пов'язане із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу).

При виникненні тяжких побічних реакцій лікування слід припинити.

Звітування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання. Тримати блістер у 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 в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.