ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Налгезін®

(Nalgesin®)

Склад:

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 (Е 171), макрогол, індигокармін (Е 132), вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування напроксен натрію гідролізується в кислому шлунковому соку. Вивільнюються мікрочастки напроксену, які потім у тонкому кишечнику 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. Приблизно 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 ринітів.

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

Тяжкі порушення функції печінки та нирок.

Серцева недостатність.

Вагітність та годування груддю.

Вік до 16 років.

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 їжею 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 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 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 на тваринах 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 дію антигіпертензивних засобів.

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

Напроксен, як і інші НПЗЗ, може зменшувати антигіпертензивну дію пропранололу та інших бета-блокаторів та 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 збільшується його концентрація 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.

Особливості застосування.

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, які 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 загальна концентрація напроксену натрію в плазмі зменшується, а концентрація незв'язаного напроксену натрію в плазмі збільшується. 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.

Пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, особливо з виразковим колітом чи хворобою Крона (також у минулому), які приймають напроксен натрію, потрібен ретельний нагляд лікаря 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 при застосуванні інших нестероїдних протизапальних засобів, 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. Хворі 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. Можливі відхилення результатів лабораторних тестів функції печінки. Напроксен зменшує агрегацію тромбоцитів та подовжує час кровотечі. Це потрібно враховувати при визначенні часу кровотечі. При застосуванні напроксену можливий незначний периферичний набряк, більший ризик його розвитку у хворих з порушеннями 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.

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 напроксеном. 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 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 розвинутись анафілактоїдні реакції. Деякі з них, наприклад анафілактичний шок, можуть мати летальний наслідок.

У разі зменшення дози або 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 надниркових залоз та загострення симптомів артриту.

При застосуванні НПЗЗ, включаючи напроксен, зрідка спостерігались захворювання очей, зокрема папіліт, ретробульбарний неврит та набряк сосочка зорового нерва, хоча причинно-наслідкового зв'язку 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.

З огляду на результати клінічних досліджень та епідеміологічні дані 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 добу) пов'язаний з меншими ризиками, проте ризики не можуть бути виключені повністю.

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 застосовування напроксену.

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. Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування Налгезіну® 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 Налгезіну® протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Налгезін® слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослі та діти віком від 16 років

Зубний біль, головний біль, біль у м’язах, суглобах та хребті

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

Мігрень

При перших ознаках нападу рекомендована початкова доза становить 3 таблетки (825 мг). За необхідності 1 таблетку (275 мг) або 2 таблетки (550 мг) можна прийняти додатково, але не раніше ніж через півгодини після прийому початкової дози. Добова доза не має перевищувати 5 таблеток (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 проконсультуватися із лікарем.

Пацієнти літнього 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 порушенням функції печінки

Налгезін® слід застосовувати у найнижчих ефективних дозах.

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

Діти.

Налгезін® протипоказаний дітям віком до 16 років.

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 можливе блювання з кров'ю, мелена, порушення свідомості, дихальні розлади, судоми та ниркова недостатність. Показано таке лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, антациди, інгібітори H_2-рецепторів, інгібітори протонної помпи, мізопростол та інші форми симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, анафілактичні реакції, ангіоедема.

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.

Пацієнти, у яких розвиваються порушення зору під час лікування напроксеном, повинні пройти офтальмологічне обстеження.

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: гіперкаліємія, гіпокаліємія.

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

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 молочних залоз: безпліддя у жінок.

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висипання на шкірі, синці, пурпура, алопеція, фоточутливі дерматити, вузлова еритема, червоний плескатий лишай, пустули, системний червоний вовчак, епідермальний некроліз, мультиформна 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.

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

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

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

З огляду на результати клінічних досліджень та епідеміологічні дані припускають, що зростання ризику випадків 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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

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.