

Листок-вкладыш – информация для потребителя

НАЛГЕЗИН® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 220 мг *Напроксен натрия*

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается после 5-и дней применения препарата, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Налгезин® это препарат, который облегчает боль. Он действует путем ингибирования синтеза простагландинов. Облегчение боли быстрое и продолжается до 12 часов.

Он предназначен для кратковременного симптоматического лечения слабой до умеренной боли (таких как головная боль, зубная боль, менструальные боли, боли в суставах и мышцах).

Если ваши симптомы ухудшаются или не улучшаются, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Налгезин®

Не принимайте Налгезин®, если:

- у вас аллергия на напроксен натрия или какой-либо другой ингредиент препарата (см. раздел 6);
- у вас гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), и при их приеме у вас наблюдались затруднение дыхания (бронхиальная астма), сыпь (крапивница) или воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- у вас активная, кровоточащая или рецидивирующая язва желудка или двенадцатиперстной кишки, связанная с применением НПВП, или у вас было два или более эпизодов проявления язвы или кровотечений в прошлом или перфорация стенки кишечника в результате этого;
- вы принимаете другие облегчающие боль препараты (ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП);
- у вас тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- вы на третьем триместре беременности;

Налгезин® противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Общие

Потенциал для побочных эффектов может быть уменьшен путем использования наименьшей эффективной дозы для максимально короткой продолжительности лечения облегчения симптомов (см. Раздел 4 и риски желудочно-кишечных нежелательных явлений и сердечно-сосудистых событий ниже).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Налгезин®:

- если у вас есть или были в прошлом заболевания желудочно-кишечного тракта, ваш врач должен тщательно следить за вашим состоянием; следует соблюдать особую осторожность при язвенном колите и болезни Крона, т.к. данные состояния могут рецидивировать или ухудшиться. Серьезные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта могут возникать без каких-либо предшествующих заболеваний; возможны кровотечения и кишечные перфорации (отверстия в стенке кишечника);
- если у вас есть нарушение свертываемости крови или вы одновременно лечитесь свертывающими кровь средствами (антикоагулянтами, фибринолитиками) (см. раздел «Другие лекарственные препараты и Налгезин®»);
- если у вас нарушение функции почек или печени;
- если у вас сердечная недостаточность;
- если у вас появляются крапивница, отек лица, астматический приступ или даже шок при приеме других лекарств для лечения боли или снижения температуры.

Вы должны прекратить прием Налгезина и проконсультироваться с врачом:

- если у вас появляются новые или неожиданные симптомы;
- если симптомы сохраняются или даже ухудшаются;
- если у вас трудности с глотанием;
- если у вас появилась отрыжка или боль в желудке.

Поскольку напроксен натрия обладает противовоспалительными свойствами, он может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Пожилые

Как и все препараты, принимаемые пожилыми пациентами, напроксен натрия следует использовать в самых низких эффективных дозах.

Эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта

Во время лечения НПВП сообщалось кровотечение, изъязвление и перфорация желудочно-кишечного тракта, которые могут быть фатальными. Они могут произойти в любой период во время лечения, с наличием или без предупреждающих симптомов или предыдущей истории серьезных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Увеличение дозы НПВП увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, язв и разрыва, если у вас уже была язва или вы пожилой человек. Лечение следует начинать с минимально возможной дозы.

Если у вас в анамнезе токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт и если вы заметили какие-либо аномальные абдоминальные симптомы (особенно желудочно-кишечные кровотечения), вы должны сообщить об этом своему врачу, особенно если вы пожилой человек.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Прием НПВП может быть связан с небольшим увеличением сердечно-сосудистых рисков (инфаркт миокарда или инсульт). Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Если у вас проблемы с сердцем, был инсульт или, вы считаете, что у вас есть риск возникновения этих состояний (например, если у вас высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или вы курильщик), вы должны проконсультироваться с лечащим врачом.

Эффекты со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях (некоторые из которых могут быть фатальны), воспалениях кожи с шелушением, токсическом эпидермальном некролизе (тяжелая, обширная кожная сыпь в виде волдырей с покраснением и шелушением) и синдроме Стивенса-Джонсона (тяжелая сыпь в виде волдырей в области рта, глаз и гениталий) связанных с использованием НПВП. Пациенты, по-видимому, подвергаются наибольшему риску данных реакций на ранней стадии терапии; лечение следует прекратить при первом появлении таких реакций (кожная сыпь, изменения кожных тканей, другие признаки гиперчувствительности).

Алкоголь

Сопутствующее использование Налгезина и алкоголя может увеличить риск возникновения кровотечения желудка.

Фертильность

Существует ряд доказательств, что препараты, которые подавляют синтез циклооксигеназы / простагландинов, могут затруднить наступление беременности. Эффект исчезает после прекращения лечения.

Дети и подростки

Препарат Налгезин® не рекомендуется для детей в возрасте от 2 до 12 лет.

Другие препараты и Налгезин®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные.

Совместное применение Налгезина и некоторых других лекарственных средств может увеличить или уменьшить эффект одного из них. Такое взаимодействие наблюдается при совместном приеме с препаратами:

- с противовоспалительным действием (кортикостероиды);
- для лечения депрессии (ингибиторы обратного захвата серотонина);
- для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты, фибринолитики);
- Аспирин/ацетилсалициловая кислота для профилактики образования тромбов.
- с другими болеутоляющими средствами (ацетилсалициловая кислота и другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2);
- содержащими одно и то же действующее вещество (напроксен);
- для лечения диабета (сульфонилмочевина);
- используемыми для лечения эпилепсии (производные гидантоина);
- для лечения высокого кровяного давления;
- усиливающими мочеиспускание (фуросемид);
- которые способствуют выведению мочевой кислоты из организма и предотвращают приступы подагры (пробенецид);
- используемыми для лечения психических расстройств (литий);
- которые подавляют иммунную систему (циклоспорин);
- для лечения злокачественных заболеваний (метотрексат);
- для лечения СПИДа (зидовудин);
- для лечения рака (пеметрексед).

Налгезин® с пищей, напитками

Таблетку Налгезин® принимают, запивая жидкостью, независимо от приема пищи.

Прием препарата Налгезин® одновременно с алкоголем не рекомендуется, так как это может увеличить риск желудочного кровотечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Налгезин® может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Некоторые данные показывают, что выкидыши или пороки развития плода могут возникать на

ранних сроках беременности. Налгезин® не следует применять во время первого и второго триместров беременности, если в этом нет острой необходимости. Если Налгезин® принимает женщина, пытающаяся забеременеть, или на первом или втором триместре беременности, дозу следует сохранять минимальной и длительность лечения как можно короче. Применение Налгезина в третьем триместре беременности может привести к нарушениям функции некоторых органов (сердца и кровеносных сосудов, почек, нарушению свертывания крови, проблемы при родах). Следовательно, Налгезин® не должен применяться в течение третьего триместра беременности.

Во время приема препарата грудное вскармливание не рекомендуется.

Существует ряд доказательств, что препараты, которые подавляют синтез циклооксигеназы / простагландинов, могут приводить к ухудшению женской фертильности посредством влияния на овуляцию. Данные последствия обратимы при прекращении лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Налгезин® обычно не оказывает влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Препарат Налгезин® содержит натрий

Препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, т.е. практически «без-натрия». Две таблетки Налгезина содержат 40,1 мг натрия (основного компонента поваренной соли). Это эквивалентно 2,0% от максимально допустимого суточного потребления натрия для взрослого человека.

3. Применение препарата Налгезин®

Всегда принимайте Налгезин® в точном соответствии с указаниями лечащего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, каждые 8-12 часов. Вы можете сначала взять 2 таблетки и, если необходимо, еще 1 таблетку после 8-12 часов.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки, покрытых пленочной оболочкой (что эквивалентно 660 мг напроксена натрия).

Таблетки следует принимать с достаточным количеством жидкости, во время или после еды. Для пациентов с чувствительным желудком рекомендуется принимать таблетку во время еды. Таблетки не следует разжевывать.

Если боль сохраняется в течение 5 дней или если ваши симптомы ухудшаются или не улучшаются, проконсультируйтесь с врачом.

Пожилые люди

Если вам больше 65 лет, принимайте по 1 таблетке каждые 12 часов, если с вашим врачом не согласовано иное.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Пациенты с нарушениями функции почек или печени должны принимать не более 2 таблеток Налгезина в день, по одной таблетке каждые 12 часов.

Препарат Налгезин® не следует принимать, если у вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. Не принимайте Налгезин®, если).

Дети и подростки

Дети в возрасте 12 лет и старше

Дозировка у детей старше 12 лет такая же, как и у взрослых.

Дети в возрасте 2 – 12 лет

Налгезин® не рекомендуется детям в возрасте от 2 до 12 лет и не подходит для самолечения.

Дети в возрасте до 2 лет

Налгезин® противопоказан детям младше 2 лет.

Если вы приняли препарата Налгезин® больше, чем следовало

Передозировка может привести к боли в животе, тошноте, рвоте, головной боли, головокружению, сонливости и потере сознания, в более тяжелых случаях также к кровотечениям в желудке, в тяжелых случаях также расстройства сознания и судороги.

Если вы заметили, указанные выше симптомы передозировки, следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием препарата Налгезин®.

Если вы забыли принять препарат Налгезин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Принимайте препарат только при необходимости.

Если вы прекратили прием препарата Налгезин®

Если вы принимаете напроксен натрия для краткосрочного обезболивания, вы можете прекратить его прием, как только в нем не будет необходимости.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам напроксен натрия может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции классифицируются по частоте в следующие группы:

Частые (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 человек)

- тошнота, запор, боли в животе, нарушение пищеварения, диарея, воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), вздутие живота;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- зуд, кожные высыпания, кровоподтёки на коже или слизистых оболочках (экхимозы) красноватого цвета, красные мельчайшие пятна и точки на коже, вызванные кровоподтеками на или под кожей (пурпура);
- шум в ушах (тинитус), нарушение слуха;
- нарушения зрения;
- отек, учащенное или усиленное сердцебиение (сердцебиение);
- жажда, потливость;
- одышка (диспноэ).

Нечастые (могут возникнуть у менее чем 1 из 100 человек)

- желудочно-кишечные кровотечения и/или перфорация желудка, рвота с кровью из желудка или пищевода (гематемезис), кровь в стуле (мелена), рвота;
- изменения уровня ферментов печени, желтуха;
- депрессия, аномальные сны, неспособность сосредоточиться, бессонница, чувство слабости;
- мышечная боль и слабость;
- выпадение волос (алопеция), фоточувствительный дерматит;
- нарушение слуха;
- хроническая сердечная недостаточность;

- реакции гиперчувствительности;
- озноб, лихорадка (пирексия);
- нарушения менструального цикла;
- проблемы с почками (гломерулярный нефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, нарушение функции почек, почечная недостаточность, папиллярный некроз почек, повышение уровня креатинина в сыворотке крови);
- изменения в составе крови (эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения);
- пневмония (эозинофильный пневмонит).

Очень редкие (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 000 человек)

- воспаление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), рецидивы или ухудшение хронических воспалений слизистой оболочки кишечника (язвенный колит или болезнь Крона);
- буллезные кожные реакции (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).
- Псевдо порфирия (мгновенная кожная порфирия, возникающая в результате приема препарата).

Такие лекарства, как Налгезин® могут быть связаны с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Побочные реакции, при которых причинно-следственная связь с напроксомом натрия неизвестна:

- изменения в составе крови (апластическая анемия, гемолитическая анемия);
- аллергические реакции (включая отек лица и ангионевротический отек);
- воспаление мозговых оболочек центральной нервной системы (асептический менингит), психические (когнитивные) расстройства; беспокойство;
- гепатит, печеночная недостаточность;
- реакции гиперчувствительности кожи (мульти-формная эритема, реакции фоточувствительности, крапивница)
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), голубоватая сыпь;
- отек конечностей (периферические отеки), высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия), низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

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

5. Хранение препарата Налгезин®

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Налгезин®

- *Активное вещество:* напроксен натрия. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг напроксена в виде 220 мг напроксена натрия.
- *Вспомогательные вещества:* повидон, целлюлоза микрокристаллическая, тальк и магния стеарат в ядре таблетки и гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, индигодин и алюминия калия силикат в пленочные оболочки.

Внешний вид Налгезина и содержимое упаковки

Таблетки овальной формы, слегка двояковыпуклые, бледно-серо-голубого цвета с металлическим блеском.

.

По 10 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в коробке. В блистере по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Условия отпуска препарата Налгезин®

Без рецепта в аптеках.

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТА