

Налгезин®

форте

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_28_»_11_2017г. № N012099
от «_12_»_05_2021г. № N038941

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Налгезин® форте

Торговое наименование

Налгезин® форте

Международное непатентованное название

Напроксен

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 мг

Состав лекарственного препарата

1 таблетка содержит

активное вещество - напроксен натрия 550 мг

(эквивалентно напроксену 500 мг),

вспомогательные вещества: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, вода очищенная

пленочная оболочка: Опадрай 02F205004 синий (состав: гипромеллоза, макрогол/полиэтиленгликоль 8000, титана диоксид (E171), краситель индигокармин алюминиевый лак (E132))

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, слегка двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Напроксен.

Код АТХ M01AE02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Налгезин форте является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает противовоспалительными, обезболивающими и жаропонижающими свойствами. Основным механизмом действия является ингибирование цикло-оксигеназы - фермента, который участвует в образовании простагландинов. Как следствие, уровень простагландина в различных жидкостях организма и в тканях снижается.

Фармакодинамические эффекты

Клиническая эффективность и безопасность

Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, напроксен может вызвать желудочно-кишечные микрокровоотечения и эндоскопически подтвержденные повреждения пищеварительного тракта. Было установлено, что напроксен вызывает меньше повреждений, чем ацетилсалициловая кислота и индометацин, и больше, чем дифлунизал, этодолак, набуметон и сулиндак.

Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, напроксен также ингибирует агрегацию тромбоцитов, но при применении в терапевтических дозах он оказывает незначительное влияние на время кровотечения. Напроксен не влияет на функцию здоровых почек, только о нескольких нежелательных эффектах сообщалось у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.

Напроксен не усиливает урикозурическое действие.

Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема, напроксен натрия гидролизуется в кислоте желудочного сока. Микрочастицы напроксена высвобождаются и быстро растворяются в тонком кишечнике. Это приводит к ускоренному и полному поглощению напроксена, поэтому эффективная для анальгетического действия концентрация в плазме крови достигается уже через 15 -20 мин. После приема одной дозы напроксена натрия, пик концентрации в плазме крови достигается в течение 1-2 часов, а после одной дозы напроксена - в течении 2-4 ч, в зависимости от наполненности желудка. Степень абсорбции существенно не зависит ни от продуктов питания, ни от большинства антацидов. Равновесная концентрация достигается после 5 доз, то есть в течение 2 - 3 дней. Плазменные уровни напроксена пропорционально увеличиваются при дозах до 500 мг. При больших дозах, они менее пропорциональны; из-за насыщенности белков плазмы, связывающих напроксен, клиренс креатинина также увеличивается.

Распределение

При обычной дозе концентрация напроксена в плазме крови находится в диапазоне от 23 мг/л до 49 мг/л. При концентрациях до 50 мг/л, 99% напроксена связывается с белками плазмы. При высоких концентрациях количество несвязанного активного вещества увеличивается и при концентрации 473 мг/л

составляет 2,4%. Из-за экстенсивного связывания белков плазмы, объем распределения невелик и составляет лишь 0,9 л/кг массы тела.

Биотрансформация и элиминация

Около 70% активного вещества выделяется в неизменном виде, 60% связывается с глюкуроновой кислотой или другими конъюгатами. Остальные 30% напроксена выводятся в виде неактивного метаболита 6-диметил-напроксена.

Приблизительно 95% напроксена выводится с мочой и 5% с фекалиями. Период полураспада не зависит от дозы и концентрации в плазме крови и составляет 12–15ч, что позволяет достичь устойчивого состояния в течение 3 дней после начала терапии в режиме приема дважды в день. Клиренс креатинина зависит от концентрации напроксена в плазме крови, вероятно, из-за увеличения несвязанных частиц активного вещества при более высоких концентрациях напроксена в плазме крови.

Метаболизм у детей аналогичен метаболизму у взрослых.

Хроническая алкогольная болезнь печени снижает общую концентрацию напроксена в плазме, но концентрация несвязанного напроксена увеличивается. У пожилых людей концентрация свободного напроксена в плазме увеличивается, хотя общая концентрация в плазме остается неизменной.

Показания к применению

- ревматоидный артрит
- остеоартрит (дегенеративный артрит)
- анкилозирующий спондилит
- острая подагра
- острые нарушения опорно-двигательного аппарата
- дисменорея

Рекомендации по применению

Способ применения

Для перорального применения.

Принимать желательно во время, или после еды.

Режим дозирования

Взрослые

Ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилоартрит

От 550 мг до 1100 мг, разделенные на 2 приема с 12-часовым интервалом или как альтернатива - однократно.

Острая подагра

Начальная доза составляет 825 мг, затем 275 мг каждые 8 часов до прекращения приступа.

Острые нарушения опорно-двигательного аппарата и дисменорея

Первоначальная доза 550 мг, затем, при необходимости, дозу снижают до 275 мг с интервалом 6-8 ч, с максимальной суточной дозой после первого дня приема 1375 мг.

Нагрузочная доза

При разовом приеме утром или вечером рекомендуется нагрузочная 825 мг или 1100 мг в день во время острой фазы в следующих случаях:

- a) у пациентов с сильной ночной болью или утренней скованностью
- b) у пациентов, начинающих терапию напроксеном после перехода от высокой дозы другого противовоспалительного соединения
- c) при остеоартрозе, когда преобладающим симптомом является боль

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ. Поскольку существует потенциал для кросс-чувствительных реакций, напроксен не следует применять пациентам, у которых аспирин или другие нестероидные противовоспалительные/болеутоляющие препараты вызывают синдром астмы, ринита, полипов носа или крапивницы. Данные реакции могут быть фатальными. Сообщается о тяжелых анафилактических реакциях на напроксен у таких пациентов.

- наличие в анамнезе бронхоспазма, бронхиальной астмы, полипов носа, ринита, крапивницы, анафилактических или анафилактоидных реакций, связанных с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)

- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность

- третий триместр беременности

- язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки в фазе обострения или в анамнезе, желудочно-кишечное кровотечение (два или более отдельных эпизодов подтвержденной язвы или кровотечения), желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, связанное с предыдущим лечением НПВП

- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с содержанием красителя E132)

Необходимые меры предосторожности при применении

Побочные действия могут быть минимизированы при применении самой низкой эффективной дозы в течение наикратчайшей возможной продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов.

Специальные предупреждения

Особая информация о вспомогательных веществах

Налгезин® форте содержит *натрий*. Данный лекарственный препарат содержит 50,16 мг *натрия* (основной компонент поваренной / столовой соли) в каждой таблетке. Это эквивалентно 2,5% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Некоторые пациенты могут испытывать головокружение, сонливость, головокружение, бессонницу, усталость, нарушение зрения или депрессию при применении напроксена. При появлении этих или других подобных

нежелательных явлений пациенты не должны управлять машиной или другими механизмами.

Побочные действия

После приема НПВП возможны побочные действия, такие как головокружение, сонливость, усталость и нарушения зрения. При возникновении таких влияний, пациентам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- головокружение, сонливость, головная боль
- визуальные нарушения
- звон в ушах, нарушение слуха
- учащенное сердцебиение, отеки
- одышка
- запор, боль в животе, тошнота, диспепсия, диарея, стоматит, метеоризм
- сыпь, зуд, экхимозы, пурпура
- жажда, потливость

Нечасто

- эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения
- депрессия, необычные сновидения, бессонница, снижение концентрации, ощущение слабости
- снижение слуха
- застойная сердечная недостаточность
- эозинофильный пневмонит
- желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация, гематомезис, мелена, рвота
- повышение показателей печеночных проб
- алопеция, повышенная светочувствительность
- миалгия, мышечная слабость
- гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, нарушение функции почек, почечный папиллярный некроз
- реакции гиперчувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка)

Очень редко

- язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона
- буллезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- гастрит

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку (перфорированную) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,

БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№009799

Полная версия инструкции по медицинскому применению размещена на сайте
<https://www.ndda.kz/>