

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Налгезин<sup>®</sup>, 275 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: напроксен

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

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть 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, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Налгезин<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

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

Препарат Налгезин<sup>®</sup> 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® показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

- Заболевания опорно-двигательного аппарата (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, люмбаишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, головная боль, мигрень, альгодисменорея, 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® 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®**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Налгезин® 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) кровотечение или иные кровотечения;

- 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 15 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**

Не превышайте доз, указанных в листке-вкладыше.

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® 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® 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® содержит приблизительно 25 мг натрия. Это

необходимо учитывать при ограничении потребления соли.

### **Дети и подростки**

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 15 лет.

### **Другие препараты и препарат Налгезин®**

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки 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® 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®, как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, в течение 8–12 дней после применения мифепристона не рекомендуется.
- Мочегонные средства (диуретики), например, фуросемид. Налгезин®, 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> может уменьшать активность таких препаратов; Налгезин<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.
- 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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® содержит натрий**

Данный препарат содержит приблизительно 25 мг натрия (в 1 таблетке). Это необходимо учитывать при ограничении потребления соли.

## **3. Прием препарата Налгезин®**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с 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.

### **Рекомендуемая доза**

#### *Взрослые*

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2–3 таблетки (550–825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

При применении препарата Налгезин® в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8–12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

#### *Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)*

Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов.

### Применение у детей и подростков

*Возраст от 15 лет и старше*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

*Возраст до 15 лет*

Препарат Налгезин® противопоказан для применения у детей до 15 лет.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

### **Продолжительность терапии**

Длительность применения – не более 5 дней.

### **Если Вы приняли препарата Налгезин® 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®, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и провести симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H<sub>2</sub>-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® 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);
- распространенная сыпь, высокая температура тела, изменение лабораторных показателей крови (повышение активности «печеночных» ферментов, увеличение количества эозинофилов (эозинофилия)), увеличение лимфатических узлов и поражение внутренних органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, также известная как DRESS-синдром); частота встречаемости определена как «неизвестно» (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

#### 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;
- алопеция (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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

*Кыргызская Республика*

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: https://www.dlsmi.kg

## **5. Хранение препарата Налгезин®**

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 °С, 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® содержит**

Действующим веществом является напроксен.

Каждая таблетка содержит 275 мг напроксена натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30,

целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, вода очищенная, Опадрай YS-1R-4215 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол, краситель индигокармин (E132)).

**Внешний вид препарата Налгезин® и содержимое упаковки**

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера 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

*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.: 8 740 740 92 30

Факс: 8 740 740 92 30

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@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 56 00 11

Адрес эл. почты: info.am@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: info.kg@krka.biz

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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