Налгезин



Код АТХ:

- M01AE02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Напроксен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** голубого цвета, овальные, двояковыпуклые.

	1 таб.
напроксен натрия	275 мг

Вспомогательные вещества: повидон, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, вода очищенная.

Состав оболочки: опадрай YS-1-4215 (титана диоксид (E171), макрогол, краситель индигокармин (E132), гипромеллоза).

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяются, быстро всасываются из ЖКТ и обеспечивают быстрое наступление обезболивающего эффекта.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция из ЖКТ - быстрая и полная, биодоступность - 95% (прием пиши практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения C_{max} - 1-2 ч.

Связь с белками плазмы - более 99%. C_{ss} определяется после 4-5 приемов в разовой дозе (т.е. на 2-3 день приема препарата).

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени до диметилнапроксена с участием ферментной системы CYP2C9.

$T_{1/2}$ - 12-15 ч. Клиренс - 0.13 мл/мин/кг. 98% дозы выводится с мочой, 10% из них выводится в неизмененном виде; с желчью выводится 0.5-2.5%.

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению:

— заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);

— болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, оссалия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжение и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, 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. Налгезин используется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль
- Инфекции
- Лихорадка
- Люмбоишиалгия
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра

- Псориаз
- Радикулит
- Растяжение
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Травмы
- Ушиб
- Ушибы
- Фарингит

Противопоказания:

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (НЯК, болезнь Крона);

— цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— выраженная почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин), в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек;

— угнетение костномозгового кроветворения;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к напроксену, напроксену натрия, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;

— анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или другого НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма).

1 таблетка Налгезина содержит 275 мг напроксена, поэтому препарат не рекомендован детям младше 9 лет и/или с массой тела менее 27 кг.

С осторожностью следует назначать препарат при ИБС, цереброваскулярных заболеваниях, застойной сердечной недостаточности, дислипидемии/гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, курении, КК менее 60 мл/мин, при наличии анамнестических данных о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличии инфекции Helicobacter pylori, пациентам пожилого возраста, при длительном использовании НПВП, при частом употреблении алкоголя, при тяжелых соматических заболеваниях, при сопутствующей терапии следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГКС (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

У детей в возрасте от 9 до 12 лет препарат применяется только по назначению врача.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь с достаточным количеством воды.

При использовании препарата в качестве *анальгетика* средняя суточная доза составляет 2-4 таб. (550-1100 мг).

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний врач может увеличить суточную дозу до 6 таб. (1650 мг), но не более чем на 2 недели.

При использовании препарата в качестве *жаропонижающего средства* начальная доза составляет 2 таб. Налгезина, далее следует принимать по 1 таб. (275 мг) каждые 6-8 ч.

Для *предупреждения приступов мигрени* рекомендуется по 2 таб. (550 мг) 2 раза/сут. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4-6 недель.

При *первых признаках мигренозного приступа* следует принять 3 таб. (825 мг), а при необходимости еще 1-2 таб.

(275-550 мг) спустя 30 мин.

Для *облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болей* препарат назначают в начальной дозе 2 таб. (550 мг), далее - по 1 таб. (275 мг) каждые 6-8 ч.

При *остром приступе подагры* начальная доза составляет 3 таб. (825 мг), далее - 2 таб. (550 мг) спустя 8 ч, а затем 1 таб. (275 мг) каждые 8 ч до прекращения приступа.

При *ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит)* средняя начальная доза препарата составляет 2-4 таб. (550-1100 мг) 2 раза/сут утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая от 3 (825 мг) до 6 таб. (1650 мг) рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном натрия с приема других НПВП в высоких дозах, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом.

Средняя суточная доза составляет 2-4 таб. (550-1100 мг), назначаемые в 2 приема. Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. После консультации с лечащим врачом можно изменить их в зависимости от преобладания симптомов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

Детям старше 9 лет и/или с массой тела более 27 кг препарат назначают в суточной дозе 10 мг/кг в 2 приема.

Побочное действие:

Побочные эффекты наиболее часты при использовании Налгезина в высоких дозах:

Со стороны пищеварительной системы: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенные стоматиты, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения ЖКТ, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена.

Со стороны ЦНС: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, миалгия и мышечная слабость, замедление скорости реакции, асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Со стороны кожных покровов: зуд, экхимозы, повышенная потливость, пурпура, алопеция, фотодерматозы.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отечность, одышка, сердцебиение, застойная сердечная недостаточность, васкулит.

Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла.

Со стороны органов кроветворения: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: эозинофильные пневмониты.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный некроз, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Прочие: жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, гемолитическая анемия.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах, раздражительность; в тяжелых случаях - кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии: активированный уголь, антациды, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется назначать Налгезин при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП (возрастание риска развития побочных эффектов).

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат Налгезин может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ.

Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме.

Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме.

Циклоспорин при одновременном применении с напроксеном увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

Особые указания и меры предосторожности:

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать препарат пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина. При КК ниже 20 мл/мин назначать напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются прием препарата в более низких дозах.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуется назначение препарата в более низких дозах.

Налгезин не следует принимать вместе с другими противовоспалительными препаратами и анальгетиками, за исключением назначений врача.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства.

При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Каждая таблетка Налгезина содержит приблизительно 25 мг натрия. Это необходимо учитывать при соблюдении диеты с ограничением потребления соли.

Использование в педиатрии

Детям в возрасте от 9 до 12 лет препарат назначается только врачом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при вождении автомобиля и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженной почечной недостаточности (КК менее 20 мл/мин), в т.ч. подтвержденной гиперкалиемии, прогрессирующем заболевании почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при гепатите, выраженной печеночной недостаточности или активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым людям (старше 65 лет) назначают не более 2 таб./сут.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 9 лет.

У детей в возрасте от 9 до 12 лет препарат применяется только по назначению врача.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nalgezin