Налгезин форте



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, с риской на одной стороне.

	1 таб.
напроксен натрия	550 мг

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

Состав оболочки: краситель опадрай YS-1-4216 (титана диоксид (Е171), макрогол, краситель индигокармин (Е132), гипромеллоза).

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

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

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция из ЖКТ быстрая и полная. Биодоступность - 95%. Прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания. T_{max} - 1-2 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы – более 99%. C_{ss} достигается к приему 4-5 доз препарата (2-3 дня).

Метаболизм

Метаболизируется в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9.

Выведение

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

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению:

— заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, 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, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения 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 форте 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 поражения 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;

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

— повышенная чувствительность к напроксену или напроксену натрия.

Препарат не рекомендован детям и подросткам младше 15 лет.

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, анамнестических данных о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличии инфекции Helicobacter pylori, длительном использовании НПВП, частом употреблении алкоголя, тяжелых соматических заболеваниях, пациентам пожилого возраста, 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).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь. Не следует прекращать лечение или менять дозировку без предварительной консультации с врачом.

Для *облегчения боли* назначают 1-2 таб. (550-1100 мг).

При *очень сильных болях и отсутствии в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний* суточную дозу можно увеличить до 3 таб. (1650 мг), но не более чем на 2 недели.

В *качестве жаропонижающего средства* начальная доза составляет 1 таб. (550 мг), далее - по 1/2 таб. (275 мг) каждые 6-8 ч.

Для *предупреждения приступов мигрени* - 1 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 1.5 таб. (825 мг), а при необходимости - еще 1/2-1 таб. (275-550 мг) через 30 мин.

Для *облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болей (аднексит, роды /в качестве анальгезирующего и токолитического средства/)* рекомендуется назначение препарата в начальной дозе 1 таб. (550 мг), далее - по 1/2 таб. (275 мг) каждые 6-8 ч.

При *остром приступе подагры* начальная доза составляет 1.5 таб. (825 мг), далее - 1 таб. (550 мг) через 8 ч, а затем –

1/2 таб. (275 мг) каждые 8 ч до прекращения приступа.

При *ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирущий спондилит)* начальная доза составляет 1-2 таб. (550-1100 мг) 2 раза/сут утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая 1.5-3 таб. (825-1650 мг) рекомендуется пациентам с *выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью,* пациентам, переводимым на лечение напроксеном натрия с высоких доз других НПВП, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 1-2 таб. (550-1100 мг), назначаемые в 2 приема. Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. Можно изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

Побочное действие:

Побочные эффекты наиболее часто отмечаются при использовании высоких доз Налгезин форте.

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

Со стороны ЦНС: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, нарушение концентрации внимания, бессонница, недомогание, замедление скорости реакции, асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Дерматологические реакции: зуд, экхимозы, повышенное потоотделение, 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 системы кроветворения: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: эозинофильные пневмониты.

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

Прочие: жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, удлинение времени кровотечения.

Передозировка:

Симптомы: значительная передозировка может характеризоваться сонливостью, диспептическими явлениями (изжогой, тошнотой и рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях развивается кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Налгезин форте, необходимо промыть желудок и проводить симптоматическую терапию: активированный уголь, антациды, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторы протонового насоса. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Налгезин форте не рекомендуется применять при беременности и в период 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 форте может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск развития почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ.

Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида.

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

Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме крови.

Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует превышать рекомендованные дозы.

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

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, необходима консультация врача. Пациентам с бронхиальной астмой, нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом Налгезина форте следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать КК. При КК менее 20 мл/мин назначать напроксен не рекомендуется.

При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.

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

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

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.

1 таблетка Налгезина форте 550 мг содержит приблизительно 50 мг натрия, что следует учитывать при ограничении потребления соли.

Использование в педиатрии

Детям младше 16 лет препарат назначается только по рекомендации врача.

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

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

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при выраженной печеночной недостаточности или активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Препарат не рекомендован детям и подросткам младше 15 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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