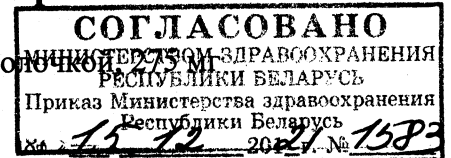


8740 - 2019

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

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



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

Всегда принимайте препарат в соответствии с указаниями данного листка-вкладыша или рекомендациями врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Обратитесь к врачу, если лихорадка не снижается более 3-х дней или, если вы не чувствуете облегчение боли более 10 дней.

**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 слабую или умеренную боль и уменьшает симптомы лихорадки.

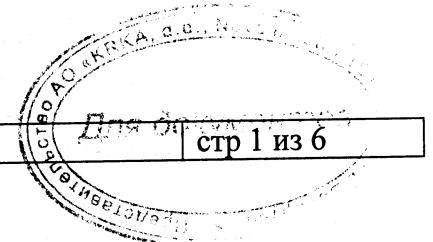
**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НАЛГЕЗИН®**

**Не принимайте Налгезин®, если:**

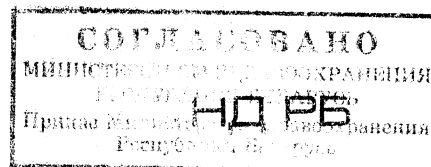
- у вас аллергия на напроксен натрия или какой-либо другой ингредиент препарата (см. раздел 6);
- у вас гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), и при их приеме у вас наблюдались затруднение дыхания (бронхиальная астма), сыпь (крапивница) или воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- у вас нарушения со стороны крови (такие как, анемия, кровотечение/тромбообразование);
- 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;
- 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;

28.06.2021

стр 1 из 6



Налгезин® противопоказан детям в возрасте до 2 лет.



8740 - 2019

### Особые указания и меры предосторожности

#### **Соблюдайте особую осторожность при приеме Налгезина®:**

- 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 нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта могут возникать без каких-либо предшествующих заболеваний; возможны кровотечения и кишечные перфорации (отверстия в стенке кишечника);
- если у вас нарушение функции почек или печени;
- если у вас сердечная недостаточность;
- если вы лечитесь от эпилепсии или имеете очень редкое расстройство метаболизма пигмента крови (порфирия);
- при обширных свежих ранах и, по крайней мере, за 48 часов до запланированной крупной операции;
- при повышенном риске возникновения аллергических реакций (хроническая сенная лихорадка, назальные полипы или обструктивная болезнь легких);
- если у вас аллергия на другие НПВП;
- если вы страдаете нарушениями со стороны крови.

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 (3 дня для уменьшения симптомов лихорадки или 10 дней для облегчения боли).

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 курите), вы должны проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

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 на коже, 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).

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

Сопутствующее использование Налгезина® и алкоголя (три или более стаканов в день регулярно) может увеличить риск возникновения кровотечения желудка.

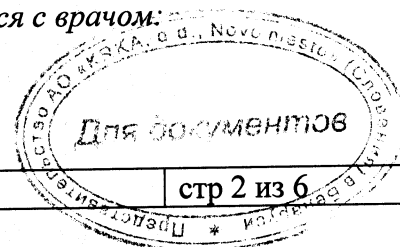
Если у вас уже появилась крапивница, отек лица, приступ астмы или даже шок после приема других препаратов для облегчения боли или уменьшения лихорадки, не принимайте Налгезин® без консультации врача. Налгезин® не рекомендуется для детей младше 12 лет.

Налгезин® может затруднить наступление беременности. Эффект исчезает после прекращения лечения.

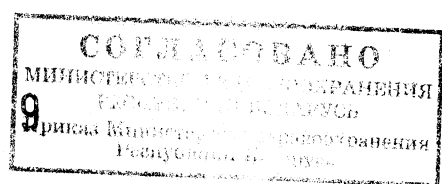
**Вы должны прекратить прием Налгезина® и проконсультироваться с врачом:**

- Если у вас появляются новые или неожиданные симптомы;
- Если симптомы сохраняются или даже ухудшаются;
- Если у вас трудности с глотанием;

28.06.2021



стр 2 из 6



• Если у вас появилась отрыжка или боль в желудке. Налгезин® следует использовать после тщательного изучения нарушений метаболизма, влияющих на синтез гемоглобина (прерывистая порфирия) и аутоиммунных заболеваний (системная красная волчанка и смешанная болезнь соединительной ткани).

### Другие препараты и Налгезин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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:

- другими болеутоляющими средствами (ацетилсалициловая кислота и другие НПВП);
- лекарственными средствами, содержащими такое же действующее вещество, напроксен;
- для предотвращения образования тромбов (аспирин/ацетилсалициловая кислота);
- для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты, фибринолитики);
- для лечения диабета (сульфонилмочевина);
- используемыми для лечения эпилепсии (производные гидантоина, например, фенитоин);
- для лечения высокого кровяного давления (антигипертензивные препараты);
- калийсберегающими диуретиками;
- препаратами для сердца (дигоксин и гликозиды);
- усиливающими мочеиспускание (фуросемид);
- используемыми для лечения психических расстройств (литий);
- которые способствуют выведению мочевой кислоты из организма и предотвращают приступы подагры (пробенецид);
- которые подавляют иммунную систему (циклоsporин);
- для лечения злокачественных заболеваний (метотрексат);
- для лечения СПИДа (зидовудин);
- для лечения депрессии.

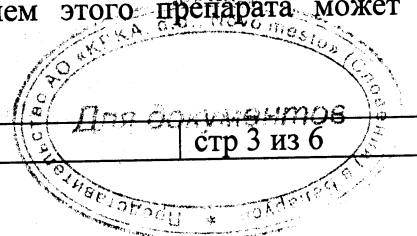
### Налгезин® с пищей, напитками

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

### Беременность и кормление грудью

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

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 принимать 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. Использование напроксена в качестве жаропонижающего и болеутоляющего средства на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к уменьшению количества околоплодных вод (олигогидрамнион). Амниотическая жидкость защищает плод и способствует нормальному развитию легких, пищеварения и мышц. При уменьшении околоплодных вод могут развиваться осложнения. Если вы беременны, не принимайте напроксен на 20 неделе или на более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, поскольку прием этого препарата может привести к проблемам в развитии вашего будущего ребенка.



8740 - 2019

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.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

При управлении автомобилем и другими механизмами следует принимать во внимание возникновение некоторых нежелательных реакций со стороны ЦНС (например, утомляемость и головокружение). Управление автомобилем или другими механизмами может быть затруднено. Данные эффекты усугубляются при одновременном применении с алкоголем.

### Налгезин® содержит натрий

Препарат содержит 25,079 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) в 1 таблетке, что эквивалентно 1,25% от рекомендуемого максимального суточного диетического приема натрия для взрослых.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАЛГЕЗИН®

Всегда принимайте Налгезин® в точном соответствии с данным листком-вкладышем или с назначением врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если вы не уверены.

### Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше

Обычная доза – 1 -2 таблетки. Доза 1 таблетка может повторно приниматься каждые 8 -12 часов (максимум 3 таблетки в день) в случае сохранения симптомов.

### Дети в возрасте 2 – 12 лет

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

### Дети в возрасте до 2 лет

Налгезин® противопоказан детям младше 2 лет.

### Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Пациенты с нарушениями функции почек или печени должны принимать не более 2 таблеток Налгезина® в день, разделенных на два приема.

Если вы ощущаете, что эффект Налгезина® слишком сильный или слабый, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### 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, нарушениям дыхания, почечной и печеночной недостаточности.

При появлении признаков передозировки или намеренного приема большого количества таблеток врач принимает соответствующие меры.

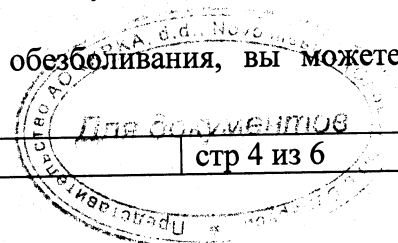
### Если вы забыли принять препарат Налгезин®

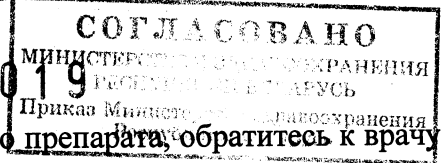
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Принимайте препарат только при необходимости. Не принимайте двойную дозу.

### 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 работнику аптеки.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Наиболее часто нежелательные реакции наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нежелательные реакции классифицируются по частоте в следующие группы:

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Очень частые</b>       | Могут возникнуть у более 1 человека из 10                      |
| <b>Частые</b>             | Могут возникнуть у 1-10 человек из 100                         |
| <b>Нечастые</b>           | Могут возникнуть у 1-10 человек из 1000                        |
| <b>Редкие</b>             | Могут возникнуть у 1-10 человек из 10000                       |
| <b>Очень редкие</b>       | Могут возникнуть у не более 1 человека из 10000                |
| <b>Частота неизвестна</b> | Частота не может быть определена на основании имеющихся данных |

##### *Частые*

- головная боль, головокружение;
- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, изжога, боль в животе.

##### *Нечастые*

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, кровоподтеки на коже или слизистых оболочках (экхимозы), красные мельчайшие пятна и точки на коже, вызванные кровоподтеками на или под кожей (пурпура), ангионевротический отек;
- бессонница, возбуждение, раздражительность, утомляемость, сонливость;
- нарушение зрения;
- вздутие живота, запор или понос. Желудочно-кишечные язвы, возможно с кровотечением и/или перфорацией желудка, рвота кровью (гематемезис), кровь в стуле (мелена);
- снижение секреции мочи, формирование отеков.

##### *Редкие*

- рвота.

##### *Очень редкие*

- симптомы асептического менингита с сильными головными болями, тошнотой, рвотой, лихорадкой, ригидностью затылочных мышц, или помутнением сознания;
- нарушения со стороны крови (апластическая анемия, гемолитическая анемия) возможно с лихорадкой, болью в горле, поверхностными ранами в полости рта, гриппоподобными симптомами, сильной усталостью, носовым кровотечением и кровоподтеками;
- приступы астмы, бронхоспазм; эозинофильная пневмония, тяжелые системные реакции гиперчувствительности. Признаками могут быть: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия, приводящие к опасному для жизни шоку. При возникновении данных симптомов при первом применении, немедленная медицинская помощь обязательна;
- звон в ушах, нарушение слуха;
- сердечная недостаточность, симптомы могут включать боль в груди, которая может распространиться на шею, плечи, и левую руку;
- повышенное артериальное давление (гипертензия);
- нарушения функции печени, симптомы могут включать пожелтение кожи и белков глаз, чувство усталости и потери аппетита, изменение биохимических показателей крови;

8740 - 2019

- алопеция (потеря волос, обычно обратимая), реакции фоточувствительности, ~~похожие на~~ порфирию, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз;
- почечная недостаточность;
- повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), периферические отеки, особенно у пациентов с артериальной гипертензией, или почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, интерстициальный нефрит.

#### 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 на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАЛГЕЗИН®

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке с целью защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

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

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

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Активный ингредиент:* напроксен натрия 275 мг;

*Вспомогательные ингредиенты:* повидон, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, вода очищенная; пленочная оболочка: Опадрай YS-1R-4215 (E 132) (готовая к применению смесь, состоящая из гипромеллозы, макрогола, титана диоксида и красителя алюминиевый лак индигокармина)

#### Внешний вид Налгезина® и содержимое упаковки

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ПВХ/алюминиевая фольга). 1 блистер с листком-вкладышем в картонной коробке.

#### Условия отпуска

Без рецепта врача.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

28.06.2021

стр 6 из 6

