

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

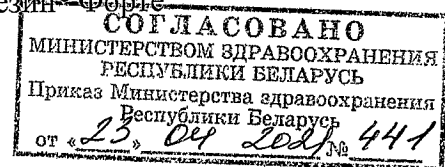
**НАЛГЕЗИН® ФОРТЕ** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 мг  
*Напроксен натрия*

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- 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.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:**

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАЛГЕЗИН® ФОРТЕ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

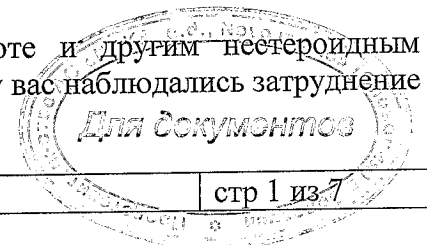
Налгезин® Форте - это препарат, который облегчает боль, обладает противовоспалительным и жаропонижающим эффектом. Механизм действия связан с угнетением образования простагландинов. После приема внутрь активное вещество препарата быстро всасывается и начинает действовать.

**Налгезин® Форте назначается для:**

- симптоматического продолжительного лечения хронических воспалительных заболеваний суставов, в том числе, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, синдрома Рейтера и псориатического артрита;
- симптоматического краткосрочного лечения острых приступов внесуставного ревматизма, плече-лопаточного периартрита, тендинита, бурсита, остеоартрита, боли в нижней части спины, радикулалгии, болевого синдрома при травмах опорно-двигательного аппарата; острого приступа подагры;
- симптоматического краткосрочного лечения болевого синдрома при острых воспалительных процессах в челюстно-лицевой области, после оценки соотношения польза/риск (маскирование инфекционного процесса и риск распространения инфекции);
- симптоматического лечения дисменореи после установления ее причины.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НАЛГЕЗИН® ФОРТЕ****Не принимайте Налгезин® Форте 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



2926 - 2018

дыхания (бронхиальная астма), сыпь (крапивница) или воспаление слизистой оболочки носа (ринит);

- 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, или если это привело к перфорации стенки кишечника;
- у вас тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- вы на третьем триместре беременности;
- послеоперационный период при аорто-коронарном шунтировании.

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть хронические заболевания, нарушения обмена веществ, если у вас гиперчувствительность или вы принимаете другие препараты.

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Налгезин® Форте:

- 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 вы лечитесь от эпилепсии или имеете очень редкое расстройство метаболизма пигмента крови (порфирия);
- если у вас нарушение свертывания крови или если вы одновременно принимаете препараты, используемые для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты, фибринолитики) (см. раздел «Другие препараты и Налгезин® Форте»);
- при обширных свежих ранах и, по крайней мере, не позднее, чем за 48 часов до запланированной крупной операции;
- если у вас есть нарушение функции печени или почек;
- если у вас сердечная недостаточность.

Прием НПВП может быть связан с небольшим увеличением сердечно-сосудистых рисков (инфаркт миокарда или инсульта). Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения. 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 - курильщик), вы должны проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях (некоторые из которых смертельны), 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, носа, половых органов) 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 Налгезин® Форте и алкоголя может увеличить риск возникновения желудочного кровотечения.

Налгезин® Форте может затруднить наступление беременности. Вы должны сообщить лечащему врачу, если вы планируете беременность, или у вас есть проблемы с зачатием. НПВП, ингибирующие сосудорасширяющие простагландины, могут привести к почечной недостаточности из-за снижения скорости клубочковой фильтрации.

Возможна задержка жидкости и натрия с возможным возникновением отека, артериальной гипертензии или ухудшением уже существующей гипертензии, обострением сердечной недостаточности. Необходимо тщательно контролировать состояние пациента во время начала лечения в случае гипертензии или сердечной недостаточности. Возможно снижение антигипертензивного эффекта лекарственных средств.

Возможна гиперкалиемия, провоцируемая диабетом или лечением сопутствующими препаратами с повышенным содержанием калия. В таком случае должен быть регулярный мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Напроксен ингибирует агрегацию тромбоцитов и может продлевать время кровотечения у пациентов. Это следует принимать во внимание при определении времени кровотечения. При приеме напроксена следует тщательно наблюдать за пациентами, склонными к повышенной кровоточивости или принимающими лекарственные средства, влияющие на гемостаз.

Были зарегистрированы редкие случаи офтальмологических нежелательных реакций, рекомендуется офтальмологическое обследование в случае, если врач сочтет его необходимым, пациентам, у которых выявлено нарушение зрения при приеме напроксена.

В процессе длительного лечения необходим систематический контроль за функцией печени и почек, картиной периферической крови.

### Дети и подростки

Препарат не рекомендуется детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

### Другие препараты и Налгезин® Форте

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Совместное применение Налгезин® Форте и некоторых других лекарственных средств может усилить или ослабить эффект одного из них. Такое взаимодействие наблюдается при совместном приеме с препаратами:

- другими болеутоляющими средствами (ацетилсалициловая кислота и другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2);
- для предотвращения образования тромбов (аспирин/ацетилсалициловая кислота);
- для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты, фибринолитики);
- для лечения диабета (сульфонилмочевина);
- используемыми для лечения эпилепсии (производные гидантоина);
- для лечения высокого кровяного давления;
- 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 (циклоспорин);
- для лечения злокачественных заболеваний (метотрексат);
- для лечения СПИДа (зидовудин);
- с противовоспалительным действием (кортикостероиды);
- для лечения депрессии (ингибиторы обратного захвата серотонина);
- лекарственными средствами или фармацевтическими субстанциями, увеличивающими риск возникновения гиперкалиемии: калиевые соли, диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм;
- при одновременном применении с антацидами (содержащими магния оксид или алюминия гидроксид) или холестирамином уменьшается абсорбция напроксена;
- при совместном приеме с такролимусом увеличивается риск нефротоксических эффектов, особенно у пожилых людей;

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2926 - 2018

- при совместном применении напроксена с дигоксином сообщалось о повышении уровня дигоксина в сыворотке крови. Если применение данной комбинации необходимо, следует контролировать уровень дигоксина;
- применение с деферазироксом повышает риск ulcerогенного эффекта и желудочно-кишечного кровотечения;
- совместное использование с пеметрекседом нежелательно, так как повышает риск увеличения токсичности пеметрекседа, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

### **Налгезин® Форте с пищей, напитками**

Таблетку Налгезин® Форте необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая жидкостью, предпочтительно с приемом пищи.

### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Налгезин® Форте 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® Форте не следует применять во время первого и второго триместров беременности, если в этом нет острой необходимости. Если Налгезин® Форте 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 недель или на более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, поскольку прием этого препарата может привести к проблемам в развитии вашего будущего ребенка. Применение Налгезин® Форте в третьем триместре беременности может привести к поражению и нарушениям функций некоторых органов (сердца и кровеносных сосудов, почек, нарушению свертывания крови, проблемы при родах). Следовательно, Налгезин® Форте не должен применяться в течение третьего триместра беременности.

Во время приема препарата грудное вскармливание не рекомендуется.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Налгезин® Форте не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае развития нежелательных реакций со стороны нервной системы, таких как головокружение, сонливость, нарушение зрения, пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами или эксплуатации механизмов.

### **Налгезин® Форте содержит натрий**

Препарат содержит 50,16 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) в 1 таблетке, что эквивалентно 2,51% от рекомендуемого максимального суточного диетического приема натрия для взрослых.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТ НАЛГЕЗИН ФОРТЕ**

Всегда принимайте Налгезин® Форте в точном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если вы не уверены.

Для того чтобы свести к минимуму риск развития нежелательных реакций, препарат необходимо применять в наименьших эффективных дозах в течение кратчайшего периода.

**М. ЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
поваренной/столовой соли)

2926 - 2018

времени, необходимого для облегчения симптомов. Не следует превышать рекомендованную дозу и длительность применения.

Взрослые и подростки старше 16 лет

При хронических воспалительных заболеваниях суставов рекомендуемая суточная доза составляет 1-2 таблетки (550-1100 мг напроксена натрия). Обычно суточная доза препарата распределяется на два приема. Поддерживающая доза может быть скорректирована в зависимости от реакции пациента на лечение. Утренняя и вечерняя доза не обязательно должны быть одинаковыми, их следует откорректировать в соответствии с преобладающими симптомами (например, боль ночью или скованность движений утром).

При острых заболеваниях и посттравматических состояниях опорно-двигательного аппарата начальная рекомендуемая доза 1 таблетка (550 мг напроксена натрия), затем ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) каждые 6-8 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2½ таблетки (1375 мг напроксена натрия). При остром приступе подагры начальная рекомендуемая доза составляет 1½ таблетки (825 мг напроксена натрия), а затем ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) каждые 8 часов.

При дисменорее рекомендуемая разовая доза составляет 1 таблетка (550 мг напроксена натрия), а затем, при необходимости, ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) каждые 6-8 часов.

Для лечения болевого синдрома при острых воспалительных процессах в челюстно-лицевой области рекомендуется принимать от ½ таблетки (275 мг напроксена натрия) до 2 таблеток (1100 мг напроксена натрия) в сутки.

Применение у детей

Налгезин® Форте не рекомендуется детям в возрасте до 16 лет.

Пожилые пациенты

Налгезин® Форте рекомендуется использовать в наименьшей эффективной дозе.

Пациенты с почечной недостаточностью

Налгезин® Форте следует с осторожностью применять пациентам с почечной недостаточностью. Препарат не рекомендован к применению пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин).

Пациенты с нарушениями функции печени

Налгезин® Форте следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции печени.

**Если вы приняли препарата Налгезин® Форте больше, чем следовало**

Передозировка может привести к боли в животе, тошноте, рвоте, головокружению, звону в ушах, раздражительности, в более тяжелых случаях возможны также рвота с примесью крови (гематемизация), кровь в стуле (мелена), нарушение сознания, нарушение дыхания, судороги и почечная недостаточность

В случае умышленной передозировки врач примет соответствующие меры.

**Если вы забыли принять препарат Налгезин® Форте**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

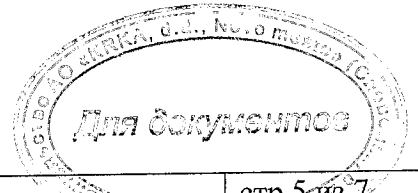
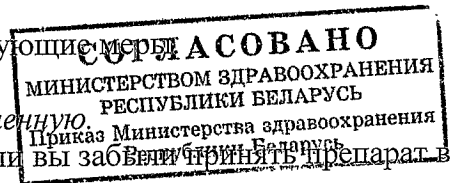
Принимайте примерно в одно и то же время каждый день. Если вы забыли принять препарат в назначенное время, примите его, как только вспомните.

**Если вы прекратили прием препарата Налгезин® Форте**

Если вы принимаете напроксен натрия для краткосрочного обезболивания, вы можете прекратить его прием, как только в этом не будет необходимости. Когда назначается длительное лечение, перед тем, как прекратить прием, проконсультируйтесь с врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу и работнику аптеки.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**



2926 - 2018

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 чаще всего связаны с приемом высоких доз.

*Частые нежелательные реакции (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 человек):*

- запоры, боли в животе, тошнота, желудочно-кишечные расстройства, диарея, воспаление слизистой оболочки полости рта, метеоризм;
- головная боль, головокружение, вертиго, сонливость;
- зуд, кожная сыпь, кровоподтеки на коже или слизистой оболочке (экхимоз), красноватые мелкие пятна и точки на коже, вызванные незначительными кровоизлияниями на коже или под кожей (пурпура);
- звон в ушах (тиннитус), нарушение слуха;
- зрительные нарушения;
- отечность, учащенное или сильное сердцебиение (ощущение сердцебиения);
- жажда, потливость;
- затрудненное дыхание (одышка).

*Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть у менее чем 1 из 100 человек):*

- желудочно-кишечные кровотечения и/или перфорация желудка, рвота с кровью из желудка или пищевода (гематемизация), кровь в стуле (мелена), рвота;
- изменения уровня ферментов печени, желтуха;
- депрессия, нарушения сна, неспособность сосредоточиться, бессонница, чувство слабости;
- мышечная боль и слабость;
- выпадение волос (алопеция), фоточувствительный дерматит;
- нарушение слуха;
- хроническая сердечная недостаточность;
- реакции гиперчувствительности;
- озноб, лихорадка (пирексия);
- нарушения менструального цикла;
- проблемы с почками (гломерулярный нефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, нарушение функции почек, почечная недостаточность, папиллярный некроз почек);
- изменения в составе крови (эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения);
- пневмония (эозинофильный пневмонит).

*Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 000 человек):*

- воспаление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), рецидивы или ухудшение хронических воспалений слизистой оболочки кишечника (язвенный колит или болезнь Крона);
- буллезные кожные реакции (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

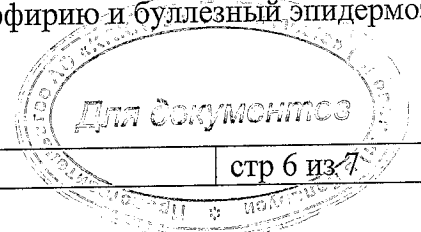
*Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):*

- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

*Нежелательные реакции, при которых причинно-следственная связь неизвестна:*

- изменения в составе крови (апластическая анемия, гемолитическая анемия);
- воспаление мозговых оболочек центральной нервной системы (асептический менингит), психические (когнитивные) расстройства;
- реакции гиперчувствительности кожи (мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, напоминающие кожно-печеночную порфирию и буллезный эпидермоз, крапивница);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № 10/01/2021 от 10.01.2021 г.  
связь с препаратом напроксен натрия



2926 - 2018

- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек), высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия), низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия).  
Сообщалось, что отек, высокое кровяное давление и сердечная недостаточность связаны с приемом НПВП.

#### 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® ФОРТЕ

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить 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 550 мг, что соответствует 500 мг напроксена.

*Вспомогательные ингредиенты:* повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, Опадрай 02F205004 голубой (Е 132) (готовая смесь для пленочной оболочки, состоящая из гипромеллозы, макрогола/полиэтиленгликоля 8000, титана диоксида, красителя алюминиевый лак индигокармина), вода очищенная.

См. раздел 2 «Налгезин® Форте содержит натрий».

#### Внешний вид Налгезин® Форте и содержимое упаковки

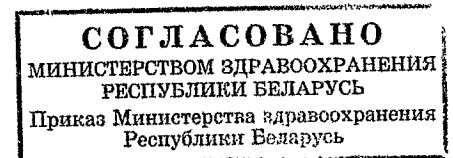
Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки с насечкой на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ПВХ/алюминиевая фольга). 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

#### Условия отпуска

По рецепту врача.



#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

