

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Налгезин форте 550 mg филмирани таблетки
Nalgesin forte 550 mg film coated tablets

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900361
Разрешение №	BG/MK, MP-60819
Срок на действие №	10-11-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 550 mg напроксен натрий (*naproxen sodium*).

Помощно вещество с известно действие
Натрий: 2,18 mmol (50,16 mg)/таблетка

За пълния списък на помощните вещества вижте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Филмираните таблетки са овални, леко двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна, покрити със син филм.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Налгезин форте е показан за краткотрайно симптоматично лечение на болки при възрастни и деца над 16-годишна възраст.

Той се прилага при:

- посттравматична болка (изкълчване и навяхване),
- следоперативни болки (в травматологията, ортопедията, гинекологията, лицево-челюстна хирургия),
- гинекологични болки (болка и крампи при менструация, след поставяне на вътрематочна спирала и други видове болка),
- главоболие и зъбобол,
- профилактика и лечение на мигрена,
- болки в гръбначния стълб,
- извънставен ревматизъм.

При инфекциозните заболявания се използва в допълнение към специфичното лечение за намаляване на болката, възпалението и температурата.

Напроксен също може да бъде използван при ревматични заболявания, тъй като проявява противовъзпалително и аналгетично действие- при ревматоиден артрит, ювенилен хроничен артрит, остеоартрити, анкилозиращ спондилит, подагра.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 16 годишна възраст



Обичайната дневна доза за облекчаване на болка е 550 mg (1 таблетка) до 1100 mg (2 таблетки). Началната доза е 550 mg, следвана от 275 mg (½ таблетка) на всеки 6 до 8 часа.

При пациенти, които понасят ниските дози добре и не са имали стомашно-чревно заболяване, дневната доза може да се повиши до 1650 mg (3 таблетки) в случаите на изключително тежки болки, но за не по-дълъг период от две седмици.

Началната доза за антипиретично действие е 550 mg, последвана от 275 mg на всеки 6 до 8 часа.

За профилактика на мигренозен пристъп се препоръчват два пъти дневно по 550 mg. В случаите, когато честотата, силата и продължителността на атациите на мигренозно главоболие не намалееят в рамките на 4 до 6 седмици, приемането на лекарството трябва да бъде прекратено. За лечение на мигренозно главоболие се приемат 825 mg (1 и ½ таблетка) при първите признаци на мигрена и, ако е необходимо, 275 mg до 550 mg след 30 минути.

За облекчаване на менструални болки и крампи, след поставяне на вътрематочна спирала или при други гинекологични болки, препоръчителната начална доза е 550 mg, последвана от 275 mg на всеки 6 до 8 часа.

При остър пристъп на подагра, началната доза е 825 mg, последвана от 550 mg след 8 часа, и 275 mg на всеки 8 часа до прекратяване на пристъпа.

При ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилоартрит обикновено началната дневна доза е 550 mg до 1100 mg, разделена на сутрешен и вечерен прием. Начална доза от 825 mg до 1650 mg се препоръчва при пациенти със силни нощни болки или тежко сутрешно схващане, при пациенти, които са били на високи дози с други противовъзпалителни лекарствени продукти и преминават на напроксен и при пациенти с остеоартрит, при които болката е основен симптом. Лечението продължава с дневни дози от 550 mg до 1100 mg, най-добре в две дози. Сутрешната и вечерната доза не е необходимо да бъдат еднакви. Те могат да се пригледят според преобладаващите симптоми т. е. нощна болка или сутрешно схващане. При някои пациенти еднократна дозировка дневно, сутрин или вечер е достатъчна.

Педиатрична популация

Налгезин форте не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 16 годишна възраст.

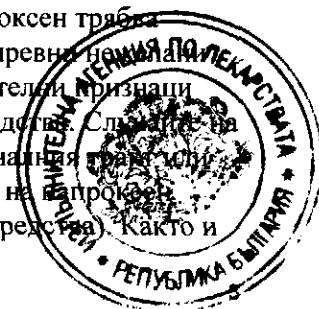
4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- пациенти с алергия към други нестероидни противовъзпалителни лекарства и ацетилсалицилова киселина, проявяваща се като бронхиална астма, уртикария, ринит и назални полипи;
- пациенти, които имат активна или рецидивираща стомашна или дуоденална язва или кървене от стомашно-чревния тракт;
- при пациенти с тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност;
- бременност и кърмене;
- пациенти с тежка сърдечна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Честотата на нежеланите лекарствени реакции може да бъде намалена като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най- кратък срок от време.

При пациенти със заболяване на стомашно-чревния тракт, особено с улцерозен колит или болестта на Crohn (а също и други минали заболявания), които приемат напроксен трябва много внимателно да бъдат наблюдавани от техния лекар. Тежки стомашно-чревни реакции могат да бъдат наблюдавани по всяко време и без никакви предварителни признаци при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства. Следи се за тежки нежелани лекарствени реакции и кървене от страна на гастро-интестиналния тракт, перфорации се увеличават паралелно с продължителността на приложението на напроксен (така както е и при другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства). Както и



при останалите НСПВС, с увеличаване дозата на напроксен се увеличава рискът от нежелани реакции.

Противовъзпалителното и антипиретичното действие на напроксен трябва да се има предвид при инфекциозните заболявания, тъй като той може да замаскира признаците на тези заболявания.

Напроксен може да понижи тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Този ефект трябва да се има предвид в случаите, когато времето на кървене е от значение. При пациентите на антикоагулантна терапия (т.е. с хепаринови и дикумаролови препарати) може да се повиши рискът от кървене, когато се прилагат съвместно с напроксен. По тази причина е необходимо внимание при пациенти с нарушена хемостаза и такива, които са на лечение с антикоагуланти или фибринолитици.

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС. Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на СОХ-II инхибитори и някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромбозни събития (например миокарден инфаркт или инсулт).

Въпреки, че данните показват, че употребата на напроксен (1000 mg дневно) може да бъде свързана с по-нисък риск, все пак известен риск не може да бъде изключен. Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с напроксен само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови нежелани събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене). Тъй като напроксен и неговите метаболити се елиминират предимно през бъбреците чрез гломерулна филтрация, той трябва да се прилага внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция. Необходимо е проследяване на серумния креатинин и/или креатининовия клирънс при тези пациенти.

Креатининовия клирънс трябва да бъде определен преди лечението и проследяван редовно по време на лечението. Ако креатининовият клирънс е по-малко от 0,33 ml/s (20 ml/min), не се препоръчва лечение с напроксен за дълъг период.

Проследяване на бъбречната функция преди и по време на лечение с напроксен се препоръчва и при пациенти, при които реналната кръвна циркулация може да бъде увредена, т.е. дължи се на намаляване на извънклетъчния обем, чернодробна цироза, ограничен прием на сол, застойна сърдечна недостатъчност и съществуващо бъбречно заболяване. По-възрастните пациенти при които може да се очаква увреждане на бъбречната функция и пациентите, които са на диуретична терапия също попадат в тази категория. Препоръчва се редуциране на дневната доза за да се избегне прекомерно натрупване на метаболитите на напроксен.

Ако пациентите с епилепсия или порфирия приемат напроксен, те трябва да бъдат наблюдавани от техния лекар.

Напроксен не трябва да се прилага при пресни тежки рани и поне 48 часа преди тежки операции.

Както всички лекарства, използвани от пациенти в старческа възраст се препоръчва и приложението на напроксен да бъде в най-ниските ефективни дози.

Внимание се изисква и при пациенти с чернодробна недостатъчност. При хроничните увреждания с алкохол, вероятно и при другите форми на цироза, общата плазмена концентрация на напроксен се редуцира, но плазмената концентрация на свободния напроксен се повишава. Препоръчва се при тези пациенти да се използва най-ниската ефективна доза.

При поява на гастро-интестинално кървене, приемането на продукта трябва незабавно да бъде прекратено. Възможни са поява на очни, хематологични, чернодробни увреждания, анафилактични реакции, оток.

Не трябва да се комбинира с други НСПВС.

Този лекарствен продукт съдържа 50,16 mg натрий на филмирана таблетка, които са еквивалентни на 2,51% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за



възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съвместното приложение на напроксен и ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства не се препоръчва поради нарастване на риска от нежелани лекарствени реакции.

Напроксен може да удължи времето на кървене, което трябва да се има предвид при съвместното приложение с антикоагуланти.

Ацетилсалицилова киселина. Клиничните фармакодинамични данни показват, че съпътстващата употреба на напроксен последователно за повече от един ден, може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната активност и това инхибиране може да продължи до няколко дни след спиране на лечението с напроксен.

Клиничното значение на това взаимодействие не е известно.

Лекарствени продукти, които съдържат същото активно вещество (напроксен), не трябва да се прилагат съвместно с Налгезин.

Напроксен се свързва с плазмените протеини във висок процент затова е необходимо внимание при едновременното му приложение с хидантоин и сулфонилурейни деривати.

Напроксен може да редуцира натриуретичното действие на фуроземид и антихипертензивното действие на антихипертензивните лекарствени продукти.

Ако литий се прилага съвместно с напроксен, плазменото ниво на лития се повишава в резултат на редуцирания бъбречен клирънс.

Напроксен редуцира тубулната екскреция на метотрексат, поради което токсичността на метотрексат се повишава при съвместното приложение.

Съвместното приложение с циклоспорин може да повиши риска от бъбречно увреждане.

Както всички нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, напроксен може да повиши риска от увреждане на бъбреците при съвместното приемане с АСЕ инхибитори.

Напроксен взаимодейства с бета-блокери.

Той може да повлияе и върху резултатите от лабораторните изследвания – намаление на тромбоцитната агрегация и свързано с това удължаване на времето на кървене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Трябва да бъде отчетено съотношението между потенциалната полза за майката и потенциалния риск за плода. От 20-ата седмица от бременността нататък употребата на напроксен може да причини олигохидрамнион, дължащ се на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се появи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяване му. В допълнение, има съобщения за стесняване на *ductus arteriosus* след лечение през втория триместър, повечето от които са били обратими след прекратяване на лечението. След експозиция на напроксен в продължение на няколко дни от 20-ата гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион. Употребата на наклофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион.

Както всички други НСПВС, напроксен е противопоказан през последния триместър от бременността.

Кърмене

По време на лечението кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Налгезин форте може да повлияе способността за шофиране и работа с машини при някои световъртеж, сънливост, смущения във виждането, депресия и други.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат по време на лечение с напроксен натрий са класифицирани в следните групи по реда на честота:

- Много чести: ($> 1 / 10$),
- Чести: ($> 1 / 100, < 1 / 10$),
- Нечести: ($> 1 / 1\,000, < 1 / 100$),
- Редки: ($> 1 / 10\,000, < 1 / 1\,000$),
- Много редки: ($< 1 / 10\,000$),
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Нежеланите реакции най-често се свързват с прием на по-високи дози.

Стомашно-чревни нарушения

- Чести: запек, коремна болка, гадене, диспепсия, диария, стоматит
- Нечести: стомашно-чревни кръвоизливи и / или перфорация на стомаха, хематемеза, мелена, повръщане

Хепато-билиарни нарушения

- Нечести: повишаване на нивото на ензимите, показателни за чернодробната функция, жълтеница

Нарушения на нервната система

- Чести: главоболие, световъртеж, замаяност, сънливост
- Нечести: депресия, нарушен сън, неспособност за концентрация, безсъние, чувство на слабост, мускулни болки и мускулна слабост

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Чести: сърбеж, кожни обриви, екхимози, изпотяване, пурпура
- Нечести: алоpecia, фоточувствителен дерматит

Нарушения на ухото и лабиринта

- Чести: шум в ушите, слухови нарушения
- Нечести: слухови увреждания

Нарушения на очите

- Чести: нарушения на зрението

Сърдечни нарушения

- Чести: отоци, задух, сърцебиене
- Нечести: застойна сърдечна недостатъчност

Във връзка с лечението с НСПВС има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни показват, че употребата на някои нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (особено при високи дози и при продължително лечение) могат да бъдат свързани с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например риск от инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- Чести: жажда
- Нечести: реакции на свръхчувствителност, менструални смущения, пирексия (треска и повишена температура)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Нечести: гломерулонефрит, хематурия, интерстициален нефрит, нефротичен синдром,



бъбречна недостатъчност, бъбречна папиларна некроза

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Нечести: еозинофилия, гранулоцитопения, левкопения, тромбоцитопения

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Нечести: еозинофилна пневмония

Нежелани реакции, при които причинно-следствена връзка с напроксен не е известна:

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Апластична анемия, хемолитична анемия,

Нарушения на нервната система

- Асептичен менингит, когнитивна дисфункция

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Епидермална некролиза, еритема мултиформе, реакции на фоточувствителност наподобяващи порфирия гарда кутанеа и булозна епидермолиза, синдром на Stevens-Johnson синдром, уртикария

Стомашно-чревни нарушения

- Улцерозен стоматит

Съдови нарушения

- Васкулит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението

- Ангионевротичен оток, хипергликемия, хипогликемия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Ако пациентът е приел по-голяма доза, случайно или умишлено, може да се наблюдават стомашни болки, гадене, повръщане, замаяност, шум в ушите, раздразнителност, а в някои по-тежки случаи и хематемеза, мелена, нарушения на съзнанието, респираторни нарушения, гърчове и бъбречна недостатъчност и чернодробни увреждания.

Поведение

В тези случаи се препоръчва стомашен лаваж, приемане на активен въглен и наблюдение от страна на лекар. Лечението е симптоматично; ако се наложи се прилагат антиацидни и рецепторни блокери, инхибитори на протонната помпа или мизопростол.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Според Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) Налгезин форте се класифицира в група M01AE02 (нестероидни противовъзпалителни и противоревматични лекарствени средства).

Механизъм на действие

Напроксен натрий е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт с основно аналгетично действие. Той има същите фармакодинамични свойства като напроксен. Напроксен притежава добро противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие, които са дозозависими. Фармакологичният ефект е резултат от потискане на циклооксигеназата, ензим, който взема участие във формирането на простагландините. В резултат на това нивото на простагландините в различните телесни течности и тъкани, включително и синовиалната течност, стомашната лигавица, урината и кръвта се редуцират.

Фармакодинамични ефекти

Както и останалите нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, напроксен може да причини гастроинтестинално микрокръвене и ендоскопски потвърдени гастроинтестинални лезии. В контролирани проучвания е доказано, че напроксен причинява по-малко нежелани реакции отколкото ацетилсалициловата киселина и индометацин, и повече от дифлунизал, етодолак, набуметон и сулиндак. Клиничните проучвания показват, че напроксен се понася по-добре от ацетилсалициловата киселина и индометацин, докато няма значителна разлика в поносимостта в сравнение с останалите НСПВС.

Както и останалите нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, напроксен е също инхибитор на тромбоцитната агрегация, но когато се прилага в терапевтични дози той влияе слабо върху времето на кръвене. Най-общо, напроксен не причинява влошаване на бъбречната функция, но има докладвани няколко случая на влошаване при пациенти с увредена бъбречна функция или сърдечна недостатъчност.

Напроксен не притежава урикозурично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

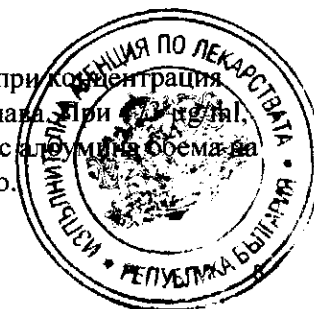
След перорален прием, напроксен натрий се разтваря в стомашния сок много бързо.

Миниатюрните частички от напроксен, които се отделят, много бързо и напълно се абсорбират и поради това напроксен натрий достига ефективни обезболяващи плазмени нива много по-бързо отколкото само напроксен. След еднократна доза напроксен натрий пикови плазмени нива напроксен се достигат след 1 до 2 часа, докато при еднократна доза само напроксен се достигат за 2 до 4 часа, в зависимост от стомашното съдържимо. Въпреки, че храната понижава скоростта на абсорбция, тя не намалява нейната степен. При повторно приложение равновесна концентрация се достига след 4 до 5 дози, т.е. след 2 до 3 дни. Плазмените нива на напроксен се повишават пропорционално до нивото на дози от 500 mg, след което те са по-малко пропорционални. При по-висока доза бъбречния клирънс на напроксен се повишава поради насищане на албумина.

При обичайните дозировки плазменото ниво на напроксен обикновено е между 23 µg/ml и 49 µg/ml.

Разпределение

Напроксен се свързва с плазмените протеини във висок процент (> 99,5%) при концентрация над 50 µg/ml. При по-високи концентрации несвързаната фракция се повишава. При 500 µg/ml се установява 2,4% несвързан напроксен. Поради екстензивното свързване с албумина обема на разпределение е малък, количествено изразен около 10% от телесното тегло.



Биотрансформация и елиминиране

Приблизително 70% от лекарството се екскретира неметаболизирано: 10% непроменено и 60% свързан с глюкуроновата киселина или други съединения. Останалата част (30%) се метаболизира до 6-деметил-напроксен. Този метаболит е практически неефективен тъй като има по-малко от 1% от биологичната ефикасност на активната субстанция.

Приблизително 95% от напроксен се елиминира с урината и 5% с фекалиите. Времето на полуживот е от 12 до 15 часа и не зависи от плазмените нива и дозата. Бъбречния клирънс зависи от плазмените нива на напроксен, най-вероятно поради повишаване фракцията на несвързания напроксен при по-високите концентрации на плазмения напроксен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра токсичност проведени при различни видове животни не показват специална чувствителност. В зависимост от начина на приложение и пола LD₅₀ установена след перорално приложение и била между 435 и 1234 mg/kg b.w. при мишки; между 435 и 543 mg /kg b.w. при зайци; приблизително 4 000 mg/kg b.w. при хамстери и 931 mg/kg b.w. при кучета. Шестмесечно проучване за хроничната токсичност е било проведено при плъхове с дози: 2 mg, 10 mg и 30 mg/kg b.w./дневно. Стомашно-чревни увреждания са наблюдавани само при най-високите дози.

Пероралните дози от 2 mg и 10 mg дневно, давани на плъхове в продължение на 22 месеца не е довело да промени, но дози от 30 mg/kg b.w./дневно са редуцирали телесното тегло, причинили са гастро-интестинални лезии, повишили са обема на урината и смъртността.

Не са установени мутагенни и канцерогенни ефекти на напроксен.

Не са наблюдавани ефекти върху фертилитета, тератогенни и ембриотоксични ефекти.

Когато е даван в периода на късна бременност, напроксен удължава бременността и раждането.

Той може да има нежелани ефекти върху сърдечносъдовата система на плода т. е. преждевременно затваряне на ductus arteriosus и като резултат, може да причини застойна сърдечна недостатъчност или персистираща белодробна хипертония при новородените.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

повидон
микрокристална целулоза
талк
магнезиев стеарат
хидроксипропил метилцелулоза
титанов диоксид (е 171)
макрогол 8000
индиготин (Е 132)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерни опаковки (алуминиево фолио, PVC фолио): 10, 20 или 50 филмирани таблетки, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9900361

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първа регистрация: 19.11.1999

Дата на последно подновяване: 07.09.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

