

## **ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребител

Сигнатурен номер № 9900445

Налгезин® 275 mg филмирани таблетки  
напроксен натрий

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение № МАЛ: 54837 / 06-12-2024

Nalgesin® 275 mg film-coated tablets  
naproxen sodium

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Налгезин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Налгезин
3. Как да приемате Налгезин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Налгезин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Налгезин и за какво се използва**

Налгезин облекчава болката и възпалението и понижава повишената телесна температура. Той действа като потиска синтеза на простагландините. Таблетките са бързо разтворими, поради което се получава бърз обезболяващ ефект.

Той се прилага за краткотрайно симптоматично лечение на болки.

Налгезин облекчава:

- главоболие и зъбобол,
- болки в мускулите, ставите и гръбначния стълб,
- мигрена,
- менструални болки,
- болки в мускулите и ставите вследствие на грип и настинка.

При инфекциозни заболявания, той понижава повишената телесна температура и облекчава възпалителния процес.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Налгезин**

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от хронично или метаболитно заболяване, ако сте свръхчувствителни или приемате други лекарства.

**Не приемайте Налгезин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, към ацетилсалицилова киселина или към други

- нестероидни противовъзпалителни лекарства,
- ако имате язва или друго заболяване на стомашно-чревния тракт,
- ако някога сте имали кървене от стомаха,
- ако едновременно приемате други лекарства за облекчаване на болка (ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства),
- повече от 10 дни за облекчаване на болка,
- повече от 3 дни при повишена температура

Вие не трябва да давате Налгезин на деца под 12 годишна възраст, освен ако не е предписано от лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Налгезин.

- когато болезненото място е зачервено или подуто;
- ако редовно приемате други лекарства;
- ако сте под медицинско наблюдение, тъй като страдате от някои хронични заболявания;
- ако сте имали сериозни нежелани реакции, след като сте приели някои други лекарства за облекчаване на болка.

Вие трябва да спрете приема на Налгезин и да се консултирате с лекар:

- ако възникнат нови или неочаквани симптоми;
- ако симптомите продължат или дори се влошават;
- ако имате затруднено преглъщане;
- ако се появят киселини или болки в стомаха.



Лекарства като Налгезин могат да са свързани с леко повишен риск от сърдечна атака (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при прием на високи дози и продължително лечение. Да не се превишава препоръчаната доза и продължителността на лечението (3 дни за понижаване на повишена телесна температура или 10 дни за облекчаване на болка).

Ако имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или мислите, че бихте могли да бъдете изложени на риск от тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите Вашето лечение с Вашия лекар или фармацевт.

Съобщавани са тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с Налгезин. Спрете употребата на Налгезин и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако пиете алкохолни напитки редовно (три или повече чаши дневно), обсъдете използването на Налгезин с лекар. В комбинация с алкохол, Налгезин може да увеличи риска от кървене в стомаха.

Ако вече сте приемали други лекарства за облекчаване на болката или за намаляване на повишена телесна температура и сте получили уртикария, подуване на лицето, астматичен пристъп или дори шок, не приемайте Налгезин без консултация с лекар.

### **Налгезин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа 25,08 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка филмирана таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,25% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **Други лекарства и Налгезин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е

възможно да приемете други лекарства.

Взаимодействието с други лекарства може да доведе до увеличаване или намаляване на ефектите на Налгезин или на другите лекарства. Това се случва с:

- други обезболяващи лекарства (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства),
- лекарства, които съдържат същото активно вещество, напроксен,
- лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (антикоагуланти) или лекарства, които разтварят съществуващите тромби (фибринолитици),
- лекарства за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (Аспирин/ацетилсалицилова киселина)
- лекарства за лечение на диабет (сулфанилурейни производни),
- лекарства за лечение на епилепсия (производни на хидантоин),
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- лекарства, които засилват отделянето на урина (фуросемид),
- лекарства за лечение на психични заболявания (литий),
- имуносупресори (циклоспорин),
- лекарства за лечение на злокачествени заболявания (метотрексат).

#### **Налгезин с храни и напитки**

Приемайте таблетките цели с течност. Вие можете да ги приемате преди, по време или след хранене.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Предклинични проучвания при животни не показват нежелани ефекти върху бременността и развитието на плода. Напроксен не се препоръчва по време на бременност. Лекарят ще прецени дали потенциалната полза за бременната жена превишава риска за плода. Затова по време на бременност трябва да вземате лекарства само след консултация с лекар. От 20-та седмица на бременността Налгезин може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (*ductus arteriosus*) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Вие не трябва да приемате лекарството през последния триместър от бременността. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Кърмене не се препоръчва по време на лечение с Налгезин.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не е известно напроксен да има значително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Налгезин съдържа натрий**

Всяка таблетка Налгезин съдържа около 25 mg натрий. Имайте предвид това, ако сте на диета с ограничен прием на сол.

### **3. Как да приемате Налгезин**



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 таблетка на всеки 12 часа (максимум до 2 таблетки дневно), толкова дълго, колкото се проявяват симптомите, но не по-дълго от посоченото в точка 2.

Първоначално можете да вземете двойна доза: две таблетки едновременно или втората таблетка след едночасов интервал.

Ако имате впечатление, че ефектът от лекарството е твърде силен или твърде слаб, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Старческа възраст**

Ако сте по-възрастни от 65 години, при необходимост, приемайте по 1 таблетка на всеки 12 часа, освен ако лекарят Ви не Ви е посъветвал нещо друго.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Налгезин**

Ако сте приели повече Налгезин, отколкото би трябвало, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт веднага.

Прекомерно високи дози от вече предписаните могат да причинят стомашна болка, гадене, повръщане, виене на свят, шум в ушите, раздразнителност, в по-тежките случаи дори повръщане на кръв (хематемеза), кръв във фекалиите (мелена), сетивни нарушения, респираторни нарушения, конвулсии и бъбречна недостатъчност.

В случай на преднамерено поглъщане на голям брой таблетки, лекарят ще предприеме подходящи мерки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Налгезин**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приемайте Налгезин само, ако е необходимо. Никога не удвоявайте дозите.

#### **Ако сте спрели приема на Налгезин**

Ако Ви е го приемате за краткотрайно облекчаване на болка, можете да спрете приемането му веднага, след като вече не се нуждаете от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят коремни болки, повръщане, гадене, световъртеж, замайване, умора, нарушения на съня, шум в ушите или подуване на краката. Всички те са леки нежелани реакции, но ако ги забележите, моля уведомете Вашия лекар.

Изключително рядко могат да се наблюдават кървене от стомашно-чревния тракт, оток на лицето, уртикария, астматичен пристъп или загуба на съзнание. Това са тежки нежелани реакции, които изискват незабавна лекарска намеса.

Лекарства като Налгезин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент



(“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Спрете приложението на Налгезин и незабавно се свържете с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- широко разпространен обрив, повишена телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна също като DRESS). Вижте също точка 2.
- характерна кожна алергична реакция, известна като фиксиран лекарствен обрив, която обикновено се проявява отново на същото(ите) място(а) при повторно излагане на лекарството и може да изглежда като червени кръгли или овални петна и подуване на кожата, образуване на мехури (копривна треска), сърбеж.

Ако забележите нежелана реакция, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



#### **5. Как да съхранявате Налгезин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Налгезин**

- активното вещество е: напроксен натрий (*naproxen sodium*). Всяка филмирана таблетка съдържа 275 mg напроксен натрий.
- другите съставки са: повидон, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол, индиготин (E132).  
Вижте точка 2 „Налгезин съдържа натрий“.

##### **Как изглежда Налгезин и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки са овални, леко двойноизпъкнали и покрити със син филм.

Таблетките се предлагат в картонени кутии с 10 или 20 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

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

