

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Налгезин 275 mg филмирани таблетки
Nalgesin 275 mg film-coated tablets

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Рез. №	9900445
Разрешение №	B61MA7, Mr. 60820
Действителен до	10-11-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 275 mg напроксен натрий (*naproxen sodium*).

Помощни вещества с известно действие:

- натрий: 1,09 mmol (25,08 mg)/таблетка

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Таблетките са овални, леко двойноизпъкнали, покрити със син филм.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Налгезин облекчава болката и възпалението и понижава повишената телесна температура:

- при зъбобол и главоболие
- миалгия, артралгия и болки в гръбначния стълб
- профилактика и лечение на мигрена
- менструални болки
- болки в мускулите и ставите, асоциирани с грип и настинка
- при инфекциозни заболявания като допълнение към специфичната терапия за намаляване на болката, възпалението и температурата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 1 таблетка. Дозата може да се повтори на всеки 12 часа при наличие на болка. При първия прием дозата може да бъде дублирана – да се приемат две таблетки едновременно или две таблетки с едночасов интервал между приемите.

Старческа възраст

При необходимост, пациентите, по-възрастни от 65 години, трябва да приемат по една таблетка на всеки 12 часа.

При самолечение се препоръчва прием на максимум до 2 таблетки дневно (до 550 mg), иначе максималната дневна доза на напроксен натрий е 1650 mg.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време (вижте т.4.4).



4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, към салицилати и други нестероидни противовъзпалителни лекарства,
- активна стомашна или дуоденална язва, рекурентна дуоденална язва или кървене от страна на стомашно-чревния тракт,
- тежки чернодробна или бъбречна недостатъчност,
- тежка сърдечна недостатъчност,
- това лекарство не е предназначено за самолечение при деца под 12 годишна възраст, при тях то трябва да се предпише от лекар,
- това лекарство не трябва да се дава на деца, с тегло по-малко от 13 kg.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако пациенти със заболяване на стомашно-чревния тракт, и особено такива с улцерозен колит или болестта на Крон (а също така и със заболяване в миналото), приемат напроксен, те трябва да бъдат под лекарско наблюдение, тъй като заболяването може да се повтори или влоши. Сериозни гастроинтестинални нежелани реакции могат да се получат без каквито и да било предварителни признаци. Както и при другите нестероидни противовъзпалителни лекарства, случаите на сериозни нежелани реакции, гастроинтестинално кървене или перфорация, се повишават линейно с продължителността на лечението.

С повишаване дозата на напроксен се повишава и риска от нежелани реакции.

Противовъзпалителният и антипиретичният ефект на напроксен трябва да се имат предвид при инфекциозните заболявания, защото те могат да замаскират симптомите на тези заболявания.

Бъбречно увреждане

Тъй като напроксен и неговите метаболити се елиминират предимно чрез бъбреците чрез гломерулна филтрация, той трябва да се дава с повишено внимание на пациенти с бъбречно увреждане. При пациентите с бъбречна недостатъчност, креатининовия клирънс трябва да се определя и контролира по време на лечението. При креатининов клирънс по-малък от 20 ml/min, лечение с напроксен не се препоръчва.

Чернодробно увреждане

Повишено внимание се изисква и при пациенти с чернодробно увреждане. При хроничен алкохолизъм и при други форми на цироза общата серумна концентрация на напроксен се понижава, но серумната концентрация на несвързания напроксен се повишава. На такива пациенти се препоръчва да приемат най-ниската ефективна доза.

Ако пациенти с епилепсия или порфирия приемат напроксен те трябва да бъдат проследявани от техния лекар.

Сърдечносъдови и мозъчно-съдови ефекти

Преди лечението се изисква внимание (консултиране с лекар или фармацевт) при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, хипертония и отоци, свързани с лечението с нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например риск от 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. Няма достатъчно данни за ефектите от ниската доза напроксен (275 mg) и няма твърди данни по отношение на възможните тромботични рискове.



Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза при минимална продължителност за контрол (облекчаване) на симптомите (вж. точка 4.2).

Употребата на Напроксен трябва да бъде избягвана при тежки пресни рани и поне 48 часа преди големи хирургически интервенции.

Старческа възраст

Както и всички останали лекарства, които се използват при пациенти в старческа възраст, напроксен трябва да се приема в най- ниската ефективна доза.

Предупреждения относно някои от помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа 25,08 mg натрий на филмирана таблетка, които са еквивалентни на 1,25% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременното предписване на ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарства не се препоръчва, поради повишаване на риска от нежелани реакции.
- Напроксен може да потисне тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене, което трябва да се има предвид при определяне на времето на кървене и едновременно антикоагулантно лечение.
- 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 същата активна съставка т. е. напроксен, не трябва да бъдат използвани едновременно.
- Напроксен почти напълно се свързва с плазмените протеини, поради което е необходимо специално внимание при едновременното предписване с хидантоин и сулфанилурейни производни.
- Напроксен може да отслаби натриуретичния ефект на фуросемид.
- Напроксен може да отслаби действието на антихипертензивните лекарства.
- При едновременното приложение на литий и напроксен нивата на серумния литий се повишават.
- Напроксен понижава тубулната екскреция на метотрексат, поради което се повишава токсичността на метотрексат при едновременно приложение.
- Ако се предпише едновременно с пробеницид, времето на полуживот се удължава и серумната концентрация на напроксен се повишава.
- Едновременното приложение с циклоспорин може да повиши риска от бъбречно увреждане.
- Както и останалите нестероидни противовъзпалителни средства, напроксен може да повиши риска от бъбречно увреждане при пациенти, които едновременно приемат АСЕ инхибитори.
- *In vitro* проучванията показват, че едновременното приложение на напроксен и зидовудин повишават серумната концентрация на зидовудин.

4.6 Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност и кърмене

Предклиничните проучвания при животни не показват нежелани ефекти върху бременността и



развитието на 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. Използването на лекарствения продукт по време на бременност може да стане само, ако потенциалната полза за майката превишава риска за плода. 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 напроксен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион.

Лекарството не се препоръчва да се използва през последния триместър на бременността и по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно Напроксен в значителна степен да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на честотата, съгласно следната конвенция:

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

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

	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система		еозинофилия, гранулоцитопения, левкопения, тромбоцитопения	апластична анемия, хемолитична анемия
Нарушения на нервната система	главоболие, световъртеж, замаяност, сънливост	депресия, нарушения на сън, неспособност да се концентрира, безсъние, чувство на слабост, мускулни болки и мускулна слабост	асептичен менингит, когнитивна дисфункция
Нарушения на очите	зрителни нарушения		
Нарушения на ухото и лабиринта	шум в ушите, нарушения на слуха	увреждане на слуха	
Сърдечни нарушения	диспнея, сърцебиене		
Съдовите нарушения			васкулит
Респираторни, гръдни и		еозинофилен пневмонит	



<i>медиастинални и нарушения</i>			
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	запек, коремна болка, гадене, диспепсия, диария, стоматит	стомашно-чревни кръвоизливи и / или перфорация на стомаха, хематемезис, мелена, повръщане	улцерозен стоматит
<i>Хепатобилиарни нарушения</i>		повишени чернодробни ензими, жълтеница	
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	сърбеж, кожни обриви, екхимоза, изпотяване, пурпура	алопеция, фоточувствителен дерматит	епидермална некролиза, еритема мултиформе, реакции на фоточувствителност, наподобяващи порфирия кутания тарда и епидермолиза булоза, синдром на Stevens-Johnson, уртикария
<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>		гломерулен нефрит, хематурия, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, увреждане на бъбреците, бъбречна недостатъчност, бъбречна папиларна некроза	
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	жажда	реакции на свръхчувствителност, менструален наущения, треска (втрисане и повишена температура)	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 напроксен, случайно или нарочно, може да се наблюдават коремни болки, гадене, повръщане, виене на свят, шум в ушите, раздразнителност, а в някои по-тежки случаи и хематемеза, мелена, нарушения в мисълта, респираторни нарушения, конвулсии и бъбречна недостатъчност.

Поведение при предозиране

В тези случаи се препоръчва стомашен лаваж, приемане на активен въглен, антиацидни, рецепторни блокери, инхибитори на протонната помпа, мизопростол или други форми за симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни, АТС код: M01AE02.

Механизъм на действие

Напроксен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт. Той има противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

Основен механизъм на действие е подтискане на циклооксигеназата, ензим който взема участие във формирането на простагландините. В резултат на това нивото на простагландините с различни телесни течности и тъкани се понижават.

Фармакодинамични ефекти

Както и другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, напроксен може да причини гастроинтестинално микрокръвене и ендоскопски потвърдени гастроинтестинални лезии. Доказано е, че при напроксен то е по-слабо отколкото при ацетилсалицилова киселина и индометацин и по-силно отколкото при дифлунизал, етодолак, набуметон и сулиндак.

Клиничните проучвания са потвърдили, че пациентите понасят по-добре напроксен отколкото аспирин и индометацин, докато няма сигнификантна разлика между напроксен и другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.

Както и останалите нестероидни противовъзпалителни лекарства, напроксен също подтиска тромбоцитната агрегация, но когато се прилага в терапевтични дози той упражнява слабо влияние върху времето на кръвене. Напроксен не влияе върху нормалната бъбречна функция. Има само няколко съобщения за нежелани реакции при пациенти с увредена бъбречна функция или сърдечна недостатъчност.

Напроксен не притежава урикозурично действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, напроксен натрий се хидролизира в стомашния сок много бързо. Миниатюрните частички от напроксен, които се отделят, много бързо и пълно се абсорбират в тънките черва. Това води до по-бързото и пълно усвояване на напроксен, затова обезболяващите ефективни плазмени нива се постигат по-бързо. След еднократна доза напроксен натрий, пикови плазмени нива напроксен се достигат за 1 до 2 часа, а след еднократна доза напроксен - след 2 до 4 часа, в зависимост от това дали стомахът е празен или пълен. Въпреки, че храната намалява скоростта на абсорбция, тя не намалява нейната степен. Стационарно състояние се достига след прием на до 5 дози, т.е. в рамките на 2 до 3 дни. Плазмените нива на напроксен се увеличават пропорционално в рамките на дози до 500 mg. При по-големи дози, те са по-малко пропорционални; поради насищането на плазмените протеини, свързани с напроксен, креатининовия клирънс се увеличава.

Разпределение

При обичайната доза серумните нива на напроксен се движат между 23 µg/ml и 49 µg/ml. При концентрации по-високи от 50 µg/ml, 99 % от напроксен се свързва с албумините. При по-високи концентрации несвързаните фракции на активната съставка се повишават; при 473 µg/ml, се установява 2,4% несвързан напроксен. Поради екстензивното свързване с албумина, нивото на разпределение е слабо като възлиза само на 0,9 l/kg телесно тегло.

Биотрансформация и елиминиране

Приблизително 70% от активната съставка се екскретира неметаболизирана, 30% свързана с



глюкооновата киселина или други съединения. Останалата част (30%) се метаболизира до 6-диметил-напроксен.

Приблизително 95% от напроксен се екскретира с урината и 5% с фекалиите. Биологичното време на полуживот е от 12 до 15 часа и не зависи от дозата и плазмените нива на напроксен.

Креатининовия клирънс зависи от плазмените нива на напроксен, най-вероятно поради повишаване фракцията на несвързаното активно вещество към по-високите плазмени нива.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултатите от токсикологичните изследвания показват сравнително ниска токсичност на напроксен: нежелани реакции най-вече от страна на стомашно-чревния тракт. След перорално приложение, LD50 стойностите бяха около 0,5 g/kg при плъхове и повече от 1,0 g/kg при мишки, хамстери и кучета.

Токсикологичните изследвания показват, че мишки, зайци, маймуни и прасета понасят повторни дози напроксен добре; токсичността е по-силна при плъхове и по-специално при кучета. Както и при многократно приложение на други нестероидни противовъзпалителни средства, нежеланите реакции, се проявяват най-често от страна на стомашно-чревния тракт и бъбреците.

Няма ефекти върху фертилитета, както и не са наблюдавани и ембриотоксични и тератогенни ефекти. Ако напроксен е даван в края на бременността, бременността е по-продължителна и раждането е забавено. Също така е установено, че напроксен може да има нежелани ефекти върху сърдечно-съдовата система на плода (преждевременно затваряне на ductus arteriosus, конгестия, белодробна хипертония).

Не са установени мутагенен или канцерогенен ефект на напроксен.

Ефекти в неклиничните проучвания са наблюдавани само при експозиции превишаваща многократно максималната експозиция на човека, което има слабо значение в клиничната практика.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

повидон

микрокристална целулоза

талк

магнезиев стеарат

Филмово покритие

хипромелоза

титанов диоксид (E171)

макрогол (E172)

индиготин (E132).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Блистерна опаковка (Al фолио, PVC фолио):

10 филмирани таблетки, в кутия.

20 филмирани таблетки, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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 № 9900445

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

Дата на първо разрешаване: 30.12.1999

Дата на последно подновяване: 08.09.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

