

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» ____
№ ____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Налгезин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Напроксен

Дәрілік түрі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 275 мг

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Напроксен.
АТХ коды M01AE02

Қолданылуы

Налгезин® төмендегі кезінде ересектерге көрсетілген:

- ревматоидты артрит
- остеоартрит (дегенеративті артрит)
- шорбуынданатын спондилит
- жедел подагра
- тірек-қимыл аппаратының жедел аурулары
- дисменорея

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық. Кросс-сезімтал реакцияларға потенциалды болғандықтан, напроксенді аспирин немесе демікпе синдромын, ринит, мұрын полиптерін немесе есекжемді туындататын пациенттерге қабынуға қарсы стероидты

емес басқа / ауыруды басатын препараттарды қолдануға болмайды. Бұл реакциялар фатальді болуы мүмкін. Бұндай пациенттерде напроксенге ауыр анафилаксиялық реакциялар туралы хабарланды.

- анамнезіндегі бронх түйілуі, бронх демікпесі, мұрын полиптері, ринит, есекжем, ацетилсалицил қышқылын немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарды (ҚҚСП) қабылдауға байланысты анафилаксиялық немесе анафилактоидты реакциялар болуы

- бауыр, бүйрек немесе жүректің ауыр жеткіліксіздігі

- жүктіліктің үшінші триместрі

- ҚҚСП алдыңғы емдеуге байланысты өршу фазасындағы немесе анамнездегі асқазанның және (немесе) он екі елі ішектегі ойық жара ауруы, асқазан-ішек қан кетулері (ойық жара немесе қан кетулерінің екі немесе одан көп расталған жеке-дара көріністері), анамнездегі асқазан-ішек қан кетулері

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде (құрамында E132 бояғышы болуына байланысты)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Симптомдарды бақылау үшін қажетті емдеудің ең қысқа уақыт аралығында ең төмен тиімді дозаны қолданған кезде жағымсыз әсерлер барынша азайтылуы мүмкін.

Жүрек-қан тамырлық және цереброваскулярлық бұзылулар

Анамнезінде гипертониясы және /немесе жеңіл және орташа дәрежедегі жүректің іркілісті жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтық (дәрігермен кеңесу) керек. Басқа іріктелмеген ҚҚСП емдеуде мәлімделген сұйық іркілуі, гипертензия және ісінулер сияқты белгілер жүрек-қан тамырлары және цереброваскулярлық бұзылулар дамуына алып келуі мүмкін.

Коксидтерді және кейбір ҚҚСП қолдану (әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ емдеуде) артериялық тромбоз қаупінің аздаған ұлғаюымен (мысалы, миокард инфаркті немесе инсульт даму қаупі) байланысты болуы мүмкін деп болжанады. Напроксенді қолдану (тәулігіне 1000 мг) қаупі төменірек болуымен байланыстылығы мүмкіндігін деректер көрсетсе де, оның қаупін толық жоққа шығаруға болмайды. Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі, жүректің тұрақтанған ишемиялық аурулары, шеткері артериялардың және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерге напроксенге қолданар алдында барлық қауіпті бағалау керек. Жүрек-қан тамырлары патологиясы даму қаупі факторлары бар (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) пациенттерге ұзақ мерзімді ем бастағанға дейін ерекше назар аударылуы тиіс.

Асқазан-ішек қан кетулері, ойық жаралануы және тесілуі

Асқазан-ішек қан кетулері, ойық жаралар немесе тесілулер туралы мәлімдемелер бар, бұл ҚҚСП қабылдауға байланысты емнің кез келген

кезеңінде, алдын ала симптомдарымен немесе онсыз немесе анамнезінде күрделі асқазан-ішек қан кетулері өлім жағдайына соқтыруы мүмкін. ҚҚСП дозасы жоғарылағанда анамнезінде ойық жара ауруы бар пациенттерде, әсіресе егер қан кетулермен немесе ойық жара тесілуімен бірге жүретін, сондай-ақ егде пациенттерде асқынулар болса, асқазан-ішектен қан кетулер, ойық жаралар немесе тесілулер қаупі артады. Бұл пациенттер емді ең төмен тиімді дозадан бастауы тиіс.

Пациенттердің бұл тобы үшін, сондай-ақ бірге жүретін төмен дозаларда аспиринмен емді немесе асқазан-ішек жағдайларының қаупі артатын басқа да препараттармен емді қажет ететін пациенттер үшін гастропротекторлармен (мысалы, мизопростолмен немесе протонды помпа тежегіштерімен) біріктірілген ем қолданылуы мүмкін. Анамнезінде асқазан-ішек аурулары бар пациенттерде, әсіресе егде жастағылар, және әсіресе емнің бастапқы сатысында кез келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар (әсіресе асқазан-ішек қан кетулері туралы) туралы мәлімдеулері тиіс. Ойық жараның немесе қан кетулер дамуы қаупін арттыратын пероральді кортикостероидтар, антикоагулянттар (варфарин сияқты), серотонинді кері қармаудың іріктеп тежегіштері немесе антитромбоцитарлық дәрілер (ацетилсалицил қышқылы сияқты) сияқты препараттармен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде сақ болу керек. Налгезин® қабылдайтын пациенттерде асқазан-ішек қан кетулері немесе ойық жара туындағанда ем тоқтатылуы тиіс. ҚҚСП анамнезінде асқазан-ішек аурулары (спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек, өйткені олардың жай-күйі нашарлауы мүмкін.

Жүрек-тамыр, бүйрек және бауыр бұзылулары

ҚҚСП қолдану простагландин синтезінің дозаға тәуелді төмендеуіне әкелуі және бүйрек жеткіліксіздігі дамуын жеделдетуі мүмкін. Бұл реакциялардың жоғарырақ қаупі бар пациенттер - бүйрек функциясы бұзылулары, жүрек жеткіліксіздігі, бауыр дисфункциясы бар, сондай-ақ диуретиктер қабылдаған және егде жастағы пациенттер. Бұндай пациенттерде бүйрек функциясын бақылау керек («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Бүйрек функциясының бұзылуы

Напроксенді бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде үлкен сақтықпен қолдану керек, өйткені ол елеулі дәрежеде (95%) шумақтық сүзіліс жолымен шығарылады; бұндай пациенттерде сарысулық креатинин және/немесе креатинин клиренсінің мониторингі керек; сондай-ақ пациенттер жеткілікті көлемде сұйықтық алуы тиіс.

Напроксенді базалық креатинин клиренсі 20 мл/мин төмен пациенттерде қолдану ұсынылмайды.

Жасушадан тыс көлем азаюынан, бауыр циррозы, натрий шектеу, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі және бұрыннан бар бүйрек ауруларынан бүйрек

қан ағыны бұзылуы бар кейбір пациенттерде напроксенмен ем басталғанға дейін және ем кезеңінде бүйрек функциясын бағалау керек. Бүйрек функциясы бұзылу қаупі бар егде пациенттер, сондай-ақ диуретиктермен емде жүрген пациенттер де осы санаттағыларға жатады. Осы санаттағы пациенттерде напроксен метаболиттерінің айқын жинақталу мүмкіндігінен аулақ болу үшін тәуліктік дозаны азайтуды қарастыру керек.

Бауыр функциясы бұзылуы

Бауырдың созылмалы алкогольдік ауруы және цирроздың басқа түрлері напроксеннің плазмадағы жалпы концентрациясының төмендеуіне әкеледі, бірақ байланыспаған напроксеннің плазмадағы концентрациясының жоғарылауымен бірге жүреді.

Напроксен дозасы үшін бұл құбылыстың механизмі белгісіз, бірақ дұрысы ең төмен тиімді дозаны қолдану керек. Препарат анамнезінде бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Егде пациенттерде ҚҚСП жағымсыз реакцияларының, әсіресе өлімге әкелуі мүмкін асқазан-ішек қан кетулері және тесілулердің даму жиілігі жоғары.

Тыныс алу жүйесі бұзылулары

Бронх демікпесі бар, оның ішінде және анамнезінде немесе шаңға аллергиялық реакциялары бар пациенттерге қолданғанда сақ болу керек, өйткені ҚҚСП бронх түйілуін туындатуы мүмкін.

ЖҚЖ және дәнекер тіндердің жүйелі аурулары

Жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тіндердің жүйелі аурулары бар пациенттерде асептикалық менингит даму қаупі жоғары болуы мүмкін («Жағымсыз реакциялар сипаттамалары» бөлімін қараңыз).

Тері реакциялары

ҚҚСП қолдануға байланысты, күрделі тері реакциясының дамуы туралы (кейбіреуі өліммен аяқталатын) сирек хабарламалар бар, оның ішінде: эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы (SJS), уытты эпидермальді некролиз (TEN) және эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS). Пациенттер бұл реакциялардың даму қаупіне шамасы ем курсының басында, көп жағдайларда – емнің бірінші айы ішінде олардың алғашқы белгілері пайда болады. Тері бөртпелерінің бірінші пайда болуында, шырыштың зақымдануында немесе кез келген басқа да аса жоғары сезімталдық симптомдарында Налгезинді қабылдау дереу тоқтату керек. Егер Налгезинді қолданған кезде пациентте Стивенс-Джонсон синдромы немесе TEN, немесе DRESS синдромы дамыса, Налгезинмен емдеуді қайта бастамаған жөн және оны біржола тоқтату керек.

Әйелдерде фертильділіктің бұзылуы

Напроксенді қолдану әйел фертильділігін бұзуы мүмкін және жүкті болуға тырысып жүрген әйелдерде қолдану ұсынылмайды. Бала көтеруде

қиындықтары бар немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтіп жүрген әйелдерде напроксенді қабылдауды тоқтату керек.

Анафилаксиялық (анафилактоидтық) реакциялар

Анафилаксия сияқты, анафилактоидты реакциялар өліммен аяқталуы мүмкін.

Қанға әсері

Антикоагулянттық емнің толық курсынан өтетін пациенттер (мысалы, гепаринмен немесе варфаринмен) напроксенмен бір мезгілде қолданғанда қан кетудің жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін. Сондықтан бұл емдеудің пайдасы мен қауіптерін өлшеу қажет.

Напроксен, басқа ҚҚСП сияқты, тромбоциттер агрегациясын азайтады және коагуляция уақытын ұзартады. Бұл әсерін коагуляция уақытын анықтағанда ескеру керек. Коагуляция бұзылулары бар немесе гемостазға әсер ететін препараттармен ем қабылдайтын қабылдап жүрген пациенттерді напроксенді қолданған кезде мұқият бақылау керек.

Напроксенді қабылдаған бірнеше пациентте елеусіз шеткері ісінулер байқалды. Натрий іркілісі туралы хабарламалар болмаса да, функцияның бұзылуына күдік туындаған немесе жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер напроксенді қабылдаған кезде үлкен қауіпке ұшырауы мүмкін.

Стероидтар

Егер ем барысында стероидты препаратты азайту немесе тоқтату талап етілсе, онда дозасын баяу азайту керек және пациенттер болуы мүмкін жағымсыз әсерлер, оның ішінде бүйрекүсті безі жеткіліксіздігі және артрит симптомдарының өршуі дамуына мұқият бақылауда болуы тиіс.

Көру қабілетіне әсері

Зерттеулер напроксенді қолданумен байланысты офтальмологиялық өзгерістерді көрсеткен жоқ. Сирек жағдайларда, напроксенді қоса алғанда, ҚҚСП қабылдаған пациенттерде папиллитті, ретробульбарлық невритті және көру жүйкесі дискісінің ісінуін қоса, көз тарапынан жағымсыз құбылыстар тіркелді, бірақ себеп-салдарлық байланыс орнатылмаған; дегенмен, құрамында напроксені бар препараттармен емдеу кезінде көз тарапынан бұзылулар анықталған пациенттер офтальмологиялық тексеруден өтуі тиіс.

Басқа ҚҚСП біріктірілімі

Құрамында напроксен бар препараттардың және басқа да ҚҚСП біріктірілімі ҚҚСП күрделі жағымсыз әсерлеріне түрткі болатын жинақталған қауіптерге байланысты ұсынылмайды.

Напроксенді басқа ҚҚСП циклооксигеназа-2 іріктелген тежегіштерінің тежегіштерін қоса бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Напроксеннің ыстық түсіретін және қабынуға әсері нәтижесінде гипертермия мен қабынуы басылады, сонымен бірге диагностикалау белгілері ретінде олардың құндылығы азаяды.

Тесттерге әсері

Напроксенмен ем бүйрекүсті безі функциясын зерттеудің алдында 48 сағат бұрын уақытша тоқтатылу ұсынылады, өйткені напроксен 17-кетогендік стероидтар үшін кейбір тесттерге әсер етуі мүмкін. Осыған ұқсас, напроксен несепте 5-гидроксииндол сірке қышқылының талдауларының кейбір нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

Напроксен қабылдаған пациенттердегі кейбір зертханалық тесттерде (мысалы, бауыр сынамасы) қалыптан бірлі-жарым ауытқулар болған, бірақ уыттылығын көрсететін қандай да бір белгілі үрдіс ешбір тестте анықталмады.

Дәрілік препараттарды ұзақ қолданудан туындаған бас ауыруы (ДПБА)

Анальгетиктермен ұзақ емнен кейін бас ауыруы дамуы немесе өршуі мүмкін. Анальгетиктерді ұзақ қолданудан туындаған бас ауыруы (Дәрілік препараттарды қолданудан туындаған бас ауыруы (ДПБА)) анальгетиктерді ұдайы қолданудан (немесе салдарына) қарамастан, жиі немесе күн сайын бас ауырулары болатын пациенттерде болжанады. Дәрілік препараттарды шамадан тыс қолданудан туындаған бас ауыруынан зардап шегетін пациенттерді доза ұлғайту жолымен емдеуге болмайды. Бұндай жағдайларда анальгетиктерді қабылдауды дәрігер кеңесі бойынша тоқтату керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Напроксен плазма ақуыздарымен толық дерлік байланысатындықтан *гидантоинмен, антикоагулянттармен немесе сульфонилмочевина туындыларымен* бір уақытта қабылдағанда сақтық жасау керек және осы препараттармен артық дозалануының симптомдарын мұқият бақылау керек.

Бір мезгілде напроксен және гидантоин, сульфонамид немесе сульфонилмочевина алған пациенттер егер ол қажет болса, доза түзету үшін бақылауда болуы тиіс. Напроксеннің антикоагулянттармен немесе сульфонилмочевинамен өзара әрекеттесулері бақыланбады, бірақ сақ болу керек, өйткені осы кластың басқа стероидты емес препараттарымен өзара әрекеттесулері анықталған.

Напроксенді қоса, ҚҚСП *литий препараттарымен* бір уақытта қабылдағанда литийдің бүйрек клиренсін тежеуі салдарынан плазмада литий концентрациясы артады. Напроксенмен ем бастар алдында, ем барысында және емді тоқтатқаннан кейін литий деңгейін бақылау ұсынылады.

Напроксен *гипертензияға қарсы препараттардың* гипотензивті әсерін төмендетеді. Напроксенді бета-блокаторлармен бір уақытта қабылдау олардың гипотензивтік әсері төмендеуіне әкелуі мүмкін, ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) немесе ангиотензин II рецепторларының антагонистерінің тежегіштерін қолдануға байланысты, әсіресе бүйрек

функциясының бұрыннан бұзылуы бар пациенттерде бүйрек жеткіліксіздігін жоғарылату қаупі бар.

Клиникалық фармакодинамикалық деректер напроксенді қатарынан бір күннен артық бір мезгілде қолдану *ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларының* тромбоциттер белсенділігіне әсерін тежеуі мүмкін екенін және бұл тежелу напроксенмен емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше күн бойы сақталуы мүмкін екенін көрсетеді. Бұл өзара әрекеттесудің клиникалық маңызы белгісіз.

Пробенецидпен - напроксеннің жартылай шығарылу кезеңі ұлғаяды, бұл напроксеннің плазмадағы концентрациясы ұлғаюына алып келеді.

Напроксен *метотрексаттың* өзекшелік сөлінісін азайтады, осыған байланысты оның уыттылық әсерінің даму қаупі жоғарылайды.

Фуросемидтің натрийуретикалық әсері осы кластың кейбір препараттарымен тежелетіні хабарланды.

ҚҚСП жүрек жеткіліксіздігін күшейтуі мүмкін, шумақтық сүзіліс жылдамдығын азайтуы және плазмадағы *жүрек гликозидтерінің* деңгейін жоғарылатуы мүмкін.

Циклоспоринмен, басқа да ҚҚСП, әсіресе АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде бүйрек жеткіліксіздігі даму қаупі жоғарылайды.

ҚҚСП мифепристон тиімділігін төмендетуге алып келуі мүмкіндігінен, *мифепристон* енгізуден кейін 8-12 күн ішінде қолдануға болмайды.

Барлық ҚҚСП сияқты, асқазан-ішек қан кетулері немесе ойық жарасы дамуының жоғары қаупінен *кортикостероидтармен* бірге қолданғанда сақ болу керек.

ҚҚСП *диуретиктер мен гипотензиялық дәрілік заттардың* тиімділігін төмендетуі мүмкін. Әдетте қайтымды болатын, жедел бүйрек жеткіліксіздігі қаупі ҚҚСП ангиотензин II рецепторларының антагонистерімен біріктіргенде бүйрек функциясы бұзылуы бар (мысалы, сусызданған пациенттер немесе егде жастағы пациенттер) пациенттерде жоғары. Бұндай жағдайларда әсіресе егде жастағы пациенттерде, сақ болу керек. Пациенттерге керек болғанда гидратация жүргізіледі және қатарлас ем басталғаннан кейін және мезгіл-мезгіл, ем барысында бүйрек функциясы мониторингіне назар аударылуы тиіс. Диуретиктер ҚҚСП нефроуыттылығын арттыруы мүмкін.

ҚҚСП антикоагулянттар әсерін күшейтуі мүмкіндігіне байланысты, тікелей медициналық бақылау мүмкіндігін қоспағанда, ҚҚСП *антикоагулянттармен (варфарин немесе гепарин сияқты)* үйлесімде бір мезгілде қолдану қауіпсіз емес саналады.

ҚҚСП *хинолонды антибиотиктерге* байланысты болатын құрысулардың қаупін жоғарылатуы мүмкіндігін көрсетеді. ҚҚСП және хинолондар қабылдаушы пациенттерде құрысу дамуының қаупі жоғары.

Антитромбоцитарлық дәрілер және серотонинді кері қармаудың іріктелген тежегіштері (СКҚІТ) асқазан-ішек қан кетулері қаупін жоғарылатады.

Такролимус ҚҚСП нефроуыттылығын арттыруы мүмкін.

Зидовудин гематологиялық уыттылық қаупін жоғарылатады. Гемофилиясы бар АИТВ (+) бір мезгілде зидовудинмен және ибупрофенмен ем қабылдаушы науқастарда гемартроз және гематоманың жоғары қаупі айғақталған.

Бисфосфонаттарды және ҚҚСП бір мезгілде қабылдау асқазанның шырышын зақымдау қаупін жоғарылатуы мүмкін.

Антацидтермен немесе колестираминмен бір мезгілде қолдану напроксен сіңуін іркеді, бірақ ықпал ету дәрежесіне әсері болмайды. Напроксенді колестирамин қолданар алдында кемінде бір сағат бұрын немесе қолданғаннан төрт –алты сағат кейін қабылдау керек.

Арнайы сақтандырулар

Қосымша заттар туралы арнаулы ақпарат

Налгезин® құрамында *натрий* бар. Бұл дәрілік препарат құрамында әр таблеткада 25,079 мг *натрий* (негізгі компонент ас тұзы/ асханалық тұзы) бар. Бұл ересек адам үшін ұсынылатын натрийдің ең жоғары тәуліктік мөлшерінің 1,25%-ына тең.

Педиатрияда қолдану

Налгезин® құрамында балаларға арналған дәрілік заттарда қолдануға тыйым салынған *индигокармин бояғышы* бар, сондықтан балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдану қарсы көрсетілімде.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Простагландиндер синтезі тежелуі жүктілікке және/немесе эмбрион/шарана дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Жүктіліктің ерте мерзімінде простагландиндер синтезі тежегіштерін қолданудан кейін түсік тастау және жүрек жеткіліксіздігінің қаупі жоғары болуы болжанады. Жүрек-тамырлық аурулардың абсолютті қаупі 1% аздан шамамен 1,5%-ға дейін ұлғайған. Қаупі доза артуымен және ем ұзақтығымен жоғарылайды деп саналады.

Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап напроксенді қолдану шарана бүйрегiнің дисфункциясынан пайда болатын қағанақ суының аздығын туындатуы мүмкін. Бұл емдеуді бастағаннан кейін көп ұзамай пайда болуы мүмкін және әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды. Сонымен қатар, екінші триместрде емдеуден кейін артериялық түтіктің тарылуы туралы хабарламалар болды, олардың көпшілігі емдеуді тоқтатқаннан кейін басылды.

Сондықтан, жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде, аса қажет болған жағдайларды қоспағанда, напроксенді қолданбаған жөн. Жүктілікті жоспарлаған әйелдер жүктіліктің бірінші және екінші триместрі кезінде

напроксен қолданғанда доза ең аз және ем ұзақтығы өте қысқа болуы тиіс. Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап бірнеше күн бойы напроксеннің әсерінен кейін, қағанақ суының аздығын және артериялық түтіктің тарылуын босанғанға дейін бақылау мүмкіндігін қарастыру керек. Напроксенді қабылдауды қағанақ суының аздығы немесе артериялық түтіктің тарылуы анықталған кезде тоқтату керек.

Жүктіліктің үшінші триместрі кезінде простагландиндер синтезінің барлық тежегіштері келесі бұзылуларға әкелуі мүмкін:

Шаранада

- жүрек уыттылығы (артериялық түтіктің уақытынан бұрын тарылуы/жабылуы және өкпе гипертензиясы)
- олигогидрамнионы бар бүйрек жеткіліксіздігіне дейінгі үдеуі мүмкін бүйрек дисфункциясы (жоғарыдан қараңыз)

Анасында және жаңа туған нәрестелерде, сондай-ақ жүктілік соңындағы:

- қан кету уақытының болжамды ұзаруы, тіпті өте төмен дозаларда туындауы мүмкін агрегантқа қарсы әсері
- іркілуі немесе босанудың ұзаққа созылуы нәтижесіндегі жатыр жиырылуының тежелуі.

Сондықтан жүктіліктің соңғы триместрінде напроксен қолдану қарсы көрсетілімде.

Лактация

ҚҚСП емшек сүтіне өте төмен концентрацияларда түсуі мүмкін, сондықтан бала емізу кезінде мүмкіндігінше оларды қабылдаудан аулақ болу керек.

Фертильділік

Циклооксигеназа/простагландин синтезін тежейтін препараттар овуляцияға әсер ете отырып, әйелдердің фертильділігінің бұзылуын туындатуы мүмкін екендігі туралы растайтын деректер бар. Бұл емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кейбір пациенттерде напроксен қолданғанда бас айналуы, ұйқышылдық, бас айналуы, ұйқысыздық, шаршау, көру қабілетінің бұзылуы немесе депрессия байқалуы мүмкін. Осы немесе басқа ұқсас жағымсыз құбылыстар пайда болған кезде пациенттер машинаны немесе басқа механизмдерді басқармауы тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жағымсыз реакцияларды, симптомдарын бақылауға алу үшін қажетті өте қысқа уақыт ішінде ең төмен тиімді дозасын қолдана отырып азайтуға болады

Ересектер

Ревматоидтық артрит, остеоартрит және шорбуынданатын спондилоартрит

500 мг-ден (2 таблеткадан) 1100 мг (4 таблеткаға) дейін, 2 қабылдауға бөлінген 12 сағаттық аралықпен немесе балама ретінде - бір рет.

Жедел подагра

Бастапқы доза 825 мг (3 таблетканы) құрайды, содан соң ұстамалар тоқтағанша әрбір 8 сағат сайын 275 мг-ден.

Тірек-қимыл аппаратының жедел аурулары және дисменорея

Бастапқы доза - 550 мг (2 таблетка), содан соң қажеттілігіне қарай, ең жоғары 1375 мг тәуліктік дозада (5 таблетка) қабылдаудың бірінші күнінен кейін, дозаны 6-8 сағат аралықпен 275 мг дейін төмендетеді.

Жүктеме доза

Таңертең немесе кешке бір рет қабылдағанда келесі жағдайлардағы жедел фаза уақытында жүктеме дозасы күніне 825 мг (3 таблетка) немесе 1100 мг (4 таблетка) ұсынылады:

- а) түнде қатты ауыруы бар немесе таңғы қимыл шектелісі бар пациенттерде
- б) напроксенмен ем бастаған пациенттерде ревматизмге қарсы басқа қосылыстардың жоғары дозаларынан ауысқаннан кейін
- с) остеоартроз кезінде, басым симптомы ауырсыну болған кезде

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Налгезин® балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдану ұсынылмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде напроксеннің плазмадағы жалпы концентрациясы өзгермесе де, напроксеннің плазмадағы байланыспаған бөлігі артатыны анықталған.

Бұл құбылыстың напроксенді дозалауға әсері белгісіз. Егде жастағы пациенттерде қолданылатын басқа препараттар сияқты, егде жастағы пациенттерде жағымсыз әсерлердің даму қаупінің жоғарылауына байланысты ең төмен тиімді дозаны және емдеудің ең аз ұзақтығын қолдану қажет. Пациентті ҚҚСП емдеу кезінде асқазан-ішектен қан кетуге қатысты тұрақты бақылау керек. Егде жастағы пациенттерде элиминациясының азаю әсерін «Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімінен қараңыз.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде препараттың төмен дозалары ұсынылады. Напроксен бастапқы креатинин клиренсі 20 мл/мин аз пациенттерге қарсы көрсетілімде, өйткені ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе диализдегі пациенттерде напроксен метаболиттерінің жинақталуы бақыланды.

Емді белгілі бір уақыт аралығынан кейін жүйелі түрде қайта қарау керек және егер пайдасы бақыланбаса немесе жақпаушылығы туындаса емді тоқтату керек.

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді қабылдауға арналған.

Ас ішу кезінде немесе одан кейін қабылдаған дұрыс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: іш ауыруы, жүрек айнуы, құсу, асқазан-ішек қан кетулері, сирек-диарея, бас айналуы, құлақтағы шуыл, ашушандық, ауыр жағдайларда – гематемезис, мелена, сананың шатасуы, тыныс алу бұзылыстары.

Елеулі улану жағдайында жедел бүйрек жеткіліксіздігі және бауыр зақымдануы болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық. Препараттың потенциалды уытты мөлшерін қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде белсендірілген көмір қабылдау керек. Ересектер үшін балама ретінде препараттың өмір үшін қауіпті потенциалды дозасын қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде асқазанды шаю керек. Қарқынды диурезді қамтамасыз ету керек. Бауыр және бүйрек функциясын мұқият бақылау керек.

Пациенттер препараттың потенциалды уытты мөлшерін қабылдағаннан кейін төрт сағаттан кем емес уақыт бойы бақылауда болуы тиіс.

Жиі немесе ұзаққа созылатын құрысуларды вена ішіне енгізілетін диазепаммен емдеу керек.

Пациенттің клиникалық жай-күйіне қарай басқа да шаралар қолданылуы мүмкін.

Гемодиализ напроксеннің ақуыздармен жоғары дәрежеде байланысуынан тиімсіз. Алайда гемодиализ жүргізу напроксен қабылдаған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дұрыс шешім болуы мүмкін.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Өткізіп алған заттың орнын толтыру мақсатында препараттың қосарлы дозасын қабылдамаңыз.

Налгезин® препаратын қажет болған жағдайда ғана қабылдау керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

ҚҚСП қабылдағаннан кейін бас айналуы, ұйқышылдық, шаршау және көру қабілетінің бұзылуы сияқты жағымсыз әсерлер болуы мүмкін. Мұндай әсерлер пайда болған кезде пациенттерге көлік құралын басқаруға немесе механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін).

дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі

- бас айналуы, ұйқышылдық, бас ауыруы
- көру арқылы қабылдау бұзылуы
- құлақтағы шуыл, есту қабілетінің бұзылуы
- жиілеген жүрек қағысы, ісіну
- ентігу
- іш қатуы, іш ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия, диарея, стоматит, метеоризм
- бөртпе, қышыну, экхимозалар, пурпура
- шөлдеу, тершендік

Жиі емес

- эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения
- депрессия, ерекше түс көрулер, ұйқысыздық, концентрацияның төмендеуі, әлсіздікті сезіну
- есту қабілетінің төмендеуі
- жүректің іркілісті жеткіліксіздігі
- эозинофильді пневмонит
- асқазан-ішектік қан кетулер және/немесе тесілу, гематомезис, мелена, құсу
- бауыр сынамалары көрсеткіштерінің жоғарылауы
- алопеция, жарыққа сезімталдықтың жоғарылауы
- миалгия, бұлшықет әлсіздігі
- гломерулонефрит, гематурия, интерстициальді нефрит, нефроздық синдром, бүйрек жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының бұзылуы, бүйрек папиллярлы некрозы
- аса жоғары сезімталдық реакциялары, етеккір оралымының бұзылуы, гипертермия (қалтырау және қызба)

Өте сирек

- ойық жаралы стоматит, колит өршуі және Крон ауруы
- буллезді тері реакциялары, Стивенс-Джонсон синдромын қоса және уытты эпидермальді некролиз

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- гастрит

ҚҚСП еміне байланысты ісіну, гипертензия және жүрек жеткіліксіздігі туралы хабарланды.

Клиникалық зерттеулер және эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП қолданудың (әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ емдеу кезінде) артериялық тромбоздар дамуының жоғары қаупімен байланысты болуы

мүмкін екенін көрсетеді (мысалы, миокард инфаркті немесе инсульт («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

Напроксен натрийін қолданумен себеп-салдарлық байланысы анықталмаған жағымсыз әсерлер:

Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылулар

- апластикалық анемия, гемолиздік анемия

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

- асептикалық менингит, когнитивті дисфункция

Тері мен теріасты тіндері тарапынан болатын бұзылулар

- мультиформалы эритема, кеш тері порфириясына ұқсас фотосезімталдық реакциясы, буллезді эпидермолиз, есекжем, эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS), орныққан дәрілік бөртпе.

Тамырлар тарапынан бұзылулар

- васкулит

Енгізу орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар

- ангионевроздық ісіну, гипергликемия, гипогликемия

Ауыр жағымсыз әсерлер пайда болған жағдайда, емдеуді тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 таблетканың құрамында

белсенді зат – 275 мг натрий напроксені

(251 мг напроксенге баламалы)

қосымша заттар: повидон, микрокристалды целлюлоза, тальк, магний стеараты, тазартылған су

үлбірлі қабық: Опадрай YS-1R-4215 (индигокармин алюминий лагы (E132), титанның қостотығы (E171), гипромеллоза және макроголдан тұрады)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Екі жағы сәл дөңес, көгілдір түсті үлбірлі қабықпен қапталған сопақша пішінді таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға (перфорацияланған) 10 таблеткадан салынады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Шағын ауданы КОКТЕМ-1,

үй 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz

