

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Налгезин® 275 mg филмирани таблетки
Напроксен натрий

Nalgesin® 275 mg film-coated tablets
Naproxen sodium

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900445
Разрешение №	II - 10686 / 08.09.2010
Собств. №	/

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Налгезин и за какво се използва
2. Преди да приемете Налгезин
3. Как да приемате Налгезин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Налгезин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАЛГЕЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарството Налгезин облекчава болката и възпалението и понижава повишената телесна температура. То 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 намалява повишената телесна температура и облекчава възпалителния процес.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НАЛГЕЗИН

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от хронично или метаболитно заболяване (проблеми с обмяната на веществата), ако сте свръхчувствителни или приемате други лекарства.

Не приемайте Налгезин

- ако имате свръхчувствителност (алергични) към напроксен или някоя от другите съставки на Налгезин, към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства,
- ако имате язва или друго заболяване на стомашно-чревния тракт,
- ако някога сте имали кървене от стомаха,
- ако същевременно 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 лекарството на деца под 12 годишна възраст, освен ако не е предписано от лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на 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, преживян 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.

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 от стомаха.

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

Прием на други лекарства

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

- други аналгетици (обезболяващи): (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 лечение на диабет (сулфонилурейни производни),
- лекарства за лечение на епилепсия (производни на хидантоина)
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- лекарства, които засилват отделянето на урина (фуросемид),
- лекарства за лечение на психични заболявания (литий),
- имunosупресори (лекарства, които потискат имунната система) (циклоспорин),
- лекарства за лечение на злокачествени заболявания (метотрексат).

Прием на Налгезин с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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 бременост трябва да вземате лекарства само след консултация с лекар.

Вие не трябва да приемате лекарството през последния триместър от бременността.

Кърмене не се препоръчва по време на лечение с Налгезин.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Налгезин

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 Налгезин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Обичайната дозировка е 1 таблетка на всеки 12 часа (максимум 2 таблетки дневно), толкова дълго, колкото се проявяват симптомите.

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

Ако сте по-възрастен 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 имате впечатление, че ефекта от лекарството е твърде силен или твърде слаб се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете 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, замаяване, шум в ушите, раздразнителност, в по-тежките случаи дори повръщане на кръв (хематемеза), кръв във фекалиите (мелена), нарушения на сетивата, дихателни (респираторни) нарушения, конвулсии и бъбречна недостатъчност. В случай на умишлено поглъщане на голям брой таблетки лекаря ще предприеме подходящи мерки.

Ако сте пропуснали да вземете Налгезин

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

Ако сте спрели приема на Налгезин

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Могат да се появят коремни болки, повръщане, гадене, световъртеж, главозамаяване, замаяване, 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 (копривна треска), 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 удар ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА НАЛГЕЗИН

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се употребява след срока на годност, отбелязан на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Налгезин

- активното вещество е: напроксен натрий (*naproxen sodium*)
- другите съставки са: повидон, целулоза микрокристална, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, индиготин (E 132).

Всяка филмирана таблетка съдържа 275 mg напроксен натрий

Как изглежда Налгезин и какво съдържа опаковката

Картонена кутия с 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка. Всяка кутия съдържа 1 блистер. Филмираните таблетки са овални, леко двойноизпъкнали и покрити със син филм.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Информация за предписване

Без лекарско предписание.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба

София, 1164, Ул. „Якубица“ 19 ет.4

Представителство на KRKA в България

Тел. 02 962 34 50, факс 02 962 35 20

E-mail: sofia@krka.biz

Дата на последно одобрение на листовката