

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NALGEZİN örtüklü tabletlər
NALGESIN®

Beynəlxalq (patentləşdirilməmiş) adı: Naproxen sodium

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 550 mq naproksen natrium vardır.

Köməkçi maddələr: povidon **K30**, mikrokristallik sellüloza, talk, maqnezium stearat.

Örtük: titan dioksid (E 171), makroqol/polietilenqlikol 8000, indiqokarmin (E 132) boyasının və hipromellozanın hazır qarışığı.

Təsviri

Oval, hər iki tərəfdən cüzi qabarıq, bir tərəfində bölmə xətti olan mavi rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparat (QSİƏP).

ATC kodu: M01AE02.

Farmakoloji xüsusiyyətlər

Farmakodinamikası

Nalgezin, naproksen tərkibli preparatdır, ağrıkəsici, qızdırmasalıcı və iltihab əleyhinə təsirlərə malikdir. Təsir mexanizmi siklooksigenaza 1 və 2-nin (SOG-1, SOG-2) aktivliyini qeyri-selektiv inhibə etməsi ilə əlaqədardır.

Nalgezin örtüklü tabletlər yaxşı həll olur, mədə-bağırsaq traktından sürətlə sorulur və ağrıkəsici effektin tez yaranmasını təmin edir.

Farmakokinetikası

Mədə-bağırsaq traktından sürətlə və tam absorbsiya olunur, biomənimsənilməsi 95%-dir (qida qəbulu praktiki olaraq absorbsiyanın nə tamlığına, nə də sürətinə təsir göstərmir). Maksimal konsentrasiyanın yaranma vaxtı – 1-2 saat, plazma zülalları ilə birləşməsi >99%, yarımxaricolma dövrü – 12-15 saat. Qaraciyərdə CYP2C9 ferment sisteminin iştirakı ilə dimetilnaproksenə qədər metabolizə olunur. Klirensi – 0,13 ml/dəq/kq. 98%-i böyrəklər vasitəsilə xaric olur (onun 10%-i dəyişilməmiş şəkildə xaric olur); 0,5-2,5%-i ödlə xaric olur. Tarazlıq konsentrasiyası preparatın 4-5 dozasının qəbulundan sonra (2-3 gün) təyin edilir. Böyrək çatışmazlığı zamanı metabolitlərin kumulyasiyası mümkündür.

İstifadəsinə göstərişlər

- Dayaq-hərəkət aparatının xəstəlikləri (revmatoid artrit, psoriatik, yuvenil xroniki artrit, ankilozlaşdırıcı spondiloartrit (Bexterev xəstəliyi)); podaqrik artrit, yumşaq toxumaların revmatik zədələnməsi, periferik oynaqaların və onurğa sütununun osteoartrozu, o cümlədən radikulyar sindromlu, tendovaginit, bursit).

- Zəif və mötədil ifadəli ağrı sindromu: nevralgiya, ossalgiya, mialgiya, lümboişialgiya, iltihabla müşayiət olunan posttravmatik ağrı sindromu (dartılma və əzilmələr), əməliyyatsonrası ağrı (travmatologiyada, ortopediyada, ginekologiyada, üz-çənə cərrahiyyəsində), başağrısı, miqren, alqodismenoreya, adneksit, diş ağrısı.
- Qulağın, boğazın, burunun aydın ifadə olunan ağrı sindromu ilə müşayiət olunan infeksiyon-iltihabi xəstəliklərinin (faringit, tonsillit, otit) kompleks müalicəsinin tərkibində.
- “Soyuqdəymə” və infeksiyon xəstəlikləri zamanı qızdırma sindromu.

Nalgezin simptomatik müalicə üçün istifadə olunur (ağrı, iltihabı və yüksəlmiş bədən temperaturunu aşağı salmaq üçün) və əsas xəstəliyin proqressivləşməsinə təsir göstərmir.

Əks göstərişlər

- Naproksenə və ya naproksen natriuma qarşı yüksək həssaslıq; anamnezdə asetilsalisil turşusunun və ya digər QSIÖP istifadəsindən sonra bronxoobstruksiya tutmaları, rinit, övrə (asetilsalisil turşusuna qarşı tam və natamam dözümsüzlük sindromu – rinosinusit, övrə, burunun selikli qişasının polipləri, bronxial astma);
- aortokoronar şuntlamadan sonrakı dövr;
- mədənin və ya 12-barmaq bağırsağın selikli qişasının eroziv-xorali dəyişiklikləri, aktiv mədə-bağırsaq qanaxması;
- bağırsağın kəskinləşmə fazasında olan iltihabi xəstəlikləri (qeyri-spesifik xorali kolit (QSXX), Kron xəstəliyi);
- serebrovaskulyar qanaxma və ya digər qanaxmalar və hemostazın pozğunluqları;
- aydın ifadə olunan qaraciyər çatışmazlığı və ya aktiv qaraciyər xəstəliyi;
- aydın ifadə olunan böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 20 ml/dəq-dən az), o cümlədən təsdiq olunmuş hiperkaliemiya, böyrəklərin proqressivləşən xəstəliyi;
- sümük iliyində qanyaranmanın tormozlanması;
- hamiləlik və laktasiya dövrü;
- 1 tablet Nalgezinin tərkibində 550 mq naproksen vardır, ona görə də preparat 15 yaşdan aşağı olan uşaqlara və yeniyetmələrə tövsiyə edilmir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Təlimatda göstərilən dozanı yüksəltməyin. Mədə-bağırsaq traktına (MBT) arzuolunmaz təsirlərin inkişaf riskini azaltmaq üçün minimal effektiv doza minimal mümkün kursla istifadə edilməlidir.

Əgər ağrı və qızdırma saxlanılırsa və ya daha da güclənirsə, həkimə müraciət etmək lazımdır.

Bronxial astmalı, qanın laxtalanma qabiliyyətində pozğunluqlar olan, həmçinin digər analgetiklərə yüksək həssaslığı olan pasiyentlər Nalgezinin istifadəsindən əvvəl həkimlə məsləhətləşməlidirlər.

Qaraciyər və böyrək xəstəlikləri olan pasiyentlərə ehtiyatla təyin edilməlidir. Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə kreatinin klirensinin səviyyəsinə nəzarət olunmalıdır. Kreatinin klirensinin səviyyəsinin 20 ml/dəq-dən aşağı olduğu zaman: naproksenin təyin edilməsi tövsiyə olunmur. Xroniki sirrozun alkoqol və digər formaları zamanı birləşməmiş naproksenin konsentrasiyası yüksəlir, ona görə də belə pasiyentlərə daha aşağı dozalar tövsiyə olunur.

Həkim təyinatı istisna olmaqla, Nalgezini digər iltihab əleyhinə və ağrıkəsici preparatlarla birlikdə istifadə edilməməlidir.

Həmçinin yaşlı pasiyentlərə daha aşağı dozalar tövsiyə olunur.

Cərrahi əməliyyata 48 saat qalmış naproksenin qəbulundan qaçmaq lazımdır. 17-kortikosteroidlərin təyin edilməsinin lazım olduğu təqdirdə analizə 48 saat qalmış preparatın qəbulunu dayandırmaq lazımdır. Eyni qaydada, naproksen sidikdə 5-hidroksiindolsirkə turşusunun təyininə təsir göstərə bilər.

Prostaqlandinlərin sintezini blokada alan digər preparatlar kimi naproksendən istifadə fertilliyə təsir göstərə bilər, ona görə də hamilə qalmaq arzulayan qadınlara tövsiyə edilmir.

Hər bir Nalgezin 550 mq tabletinin tərkibində təqribən 50 mq natrium vardır. Duz tərkibinin az olması ilə saxlanılan pəhriz zamanı bunu nəzərə almaq lazımdır.

Ehtiyatla

Ürəyin işemik xəstəliyi, serebrovaskulyar xəstəliklər, durğun ürək çatışmazlığı, dislipidemiya/hiperlipidemiya, şəkərli diabet, periferik arteriyaların xəstəlikləri, siqaretçəkəmə, kreatinin klirensinin 60 ml/dəq-dən az olması; anamnezdə mədə-bağırsaq traktının (MBT) xorali

zədələnməsinin inkişafı, *Helicobacter pylori* infeksiyasının mövcudluğu, ahıl yaş, QSIÖP-in uzunmüddətli istifadəsi, tez-tez alkoqoldan istifadə, ağır somatik xəstəliklər, aşağıdakı preparatlarla yanaşı müalicə: antikoagulyantlar (məsələn, varfarin), antiaqreqantlar (məsələn, asetilsalisil turşusu, klopidoqrel), peroral qlükokortikoidlər (məsələn, prednizolon), serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (məsələn, sitalopram, fluoksetin, paroksetin, sertralin). Mədə-bağırsaq traktına arzuolunmaz təsirlərin inkişaf riskini azaltmaq üçün minimal effektiv doza minimal mümkün kursla istifadə edilməlidir. 16 yaşdan aşağı uşaqlara preparat yalnız həkim tövsiyəsi əsasında təyin edilir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Antikoagulyantlarla müalicə zamanı nəzərə almaq lazımdır ki, naproksen qanaxma vaxtını artırır bilər. Preparatı digər QSIÖP ilə eyni zamanda istifadə etmək tövsiyə olunmur (əlavə təsirlərin artması riskinin yüksəlməsi). Klinik farmakodinamik məlumatlar göstərir ki, naproksenin ardıcıl olaraq bir gündən artıq birgə tətbiqi asetilsalisil turşusunun aşağı dozalarının trombositlərin fəaliyyətinə təsirini inhibə edə bilər və bu naproksen ilə terapiya dayandırıldıqdan sonra bir neçə gün davam edə bilər. Bu qarşılıqlı əlaqənin klinik əhəmiyyəti məlum deyil.

Eyni zamanda hidantoinlər, antikoagulyantlar və ya plazma zülalları ilə əhəmiyyətli dərəcədə birləşən digər dərman preparatları alan pasiyentlər bu preparatlarının təsirinin güclənməsi və ya doza həddinin aşılması əlamətlərini izləməlidirlər.

Nalgezin preparatı propranololun və digər β -adrenoblokatorların antihipertenziv təsirini aşağı sala bilər, həmçinin AÇF-in inhibitorlarının istifadəsi ilə əlaqədar olaraq böyrək çatışmazlığı riskini yüksəldə bilər. Naproksenin təsiri altında furosemidin natriumuretik təsiri inhibə olunur. Litiumun böyrək klirensinin inhibə olunması litiumun plazma konsentrasiyasının yüksəlməsinə gətirib çıxarır. Probenesidin qəbulu naproksenin plazma konsentrasiyasını yüksəldir. Siklosporin böyrək çatışmazlığının inkişaf riskini yüksəldir.

Naproksen metotreksatın, fenitoinin, sulfanilamidlərin ekskresiyasını yavaşdır və bununla da onların toksiki təsirlərinin inkişaf riskini yüksəldir.

Tərkibində maqnezium və alüminium olan antasidlər naproksenin absorbsiyasını azaldır.

Əgər Siz digər xəstəliklərdən və ya allergiyadan əziyyət çəkirsənsə və ya digər dərman vasitələri qəbul edirsinizsə (o cümlədən reseptsiz buraxılan) bu barədə müalicə həkiminizi xəbərdar etməlisiniz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Nalgezinin hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Naproksen pasiyentlərdə reaksiya sürətini azaldır. Bunu, avtomobil idarə edərkən və yüksək diqqət tələb edən işlə məşğul olarkən nəzərə almaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozalar

Daxilə. Tabletləri kifayət qədər su ilə qəbul etmək lazımdır. Həkimin göstərişlərinə ciddi əməl edin. Siz əvvəlcədən həkimlə məsləhətləşmədən müalicəni dayandırmamalı və ya dozalanmanı dəyişdirməməlisiniz.

Preparatın istifadə müddətini həkimdən öyrənin.

Tövsiyə olunan müalicə sxemi

Ağrıları azaltmaq üçün istifadə olunan adi gündəlik doza 1-2 tablet (550-1100 mq) təşkil edir.

Çox güclü ağrılarda və anamnezdə mədə-bağırsaq xəstəlikləri olmadıqda həkim gündəlik dozanı 3 tabletdə qədər (1650 mq) yüksəldə bilər, lakin 2 həftədən çox olmayaraq.

Preparatın qızdırmasalıcı kimi istifadə edildiyi zaman başlanğıc doza 1 tablet (550 mq) təşkil edir, sonra hər 6-8 saatdan bir ½ tablet (275 mq) qəbul edilir.

Miqren tutmalarının qarşısını almaq üçün gündə 2 dəfə 1 tablet (550 mq) qəbul etmək tövsiyə olunur. Lakin, əgər miqren tutmalarının tezliyi, intensivliyi və davamətmə müddəti 4-6 həftə ərzində azalmazsa, müalicə dayandırılmalıdır. Miqren tutmasının ilk əlamətləri meydana çıxdıqda Siz 1½ tablet (825 mq) qəbul etməlisiniz, lazım gəldikdə isə 30 dəqiqədən sonra əlavə ½-1 tablet (275-550 mq) qəbul edə bilərsiniz.

Menstrual ağrı və spazmları, UDS (uşaqlıqdaxili spirallar) yeridilməsindən sonrakı ağrıları və digər ginekoloji ağrıları yüngülləşdirmək üçün preparatın 1 tabletdən ibarət (550 mq) başlanğıc dozada, sonra isə hər 6-8 saatdan bir ½ tablet (275 mq) təyin edilməsi tövsiyə olunur.

Kəskin podaqra tutması zamanı başlanğıc doza 1½ tablet (825 mq) təşkil edir, sonra 8 saatdan sonra 1 tablet (550 mq), sonra isə tutma kəsilmə qədər hər 8 saatdan bir ½ tablet (275 mq).

Revmatoid xəstəliklər zamanı (revmatoid artrit, osteoartrit və ankilozlaşdırıcı spondilit) preparatın adi başlanğıc dozası gündə 2 dəfə – səhər və axşam 1-2 tablet (550-1100 mq) təşkil edir. 1½ (825 mq)-3 (1650 mq) tabletdən ibarət olan başlanğıc gündəlik doza güclü gecə ağrıları və/və ya səhərlər hərəkəti məhdudluğu olan pasiyentlərə, digər qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatların yüksək dozaları ilə müalicədən naproksen natriumla müalicəyə keçirilən pasiyentlərə və ağrının aparıcı simptom olduğu pasiyentlərə tövsiyə olunur. Adətən gündəlik doza 2 qəbula təyin olunan 1 (550 mq)-2 (1100 mq) tablet təşkil edir.

Səhər və axşam dozaları eyni olmaya bilər. Müalicə həkiminin razılığı ilə Siz simptomların üstünlüyündən asılı olaraq, daha doğrusu gecə ağrıları və/və ya gündüz hərəkət məhdudluğunun hansının daha üstün olmasından asılı olaraq, onları dəyişdirə bilərsiniz.

Əgər Sizde preparatın təsirinin həddindən artıq güclü və ya zəif olması barədə təəssürat yaranarsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya məlumat verin.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirləri Nalgezinin yüksək dozalarda istifadəsi zamanı daha tez-tez baş verir:

- *həzm sisteminə*: qəbizlik, qarında ağrı, dispepsiya, ürəkbulanma, diareya, xoralı stomatitlər, MBT-nin eroziv-xoralı zədələnmələri və qanaxmaları, “qaraciyər” fermentlərinin aktivliyinin yüksəlməsi, qaraciyərin funksional pozğunluğu, sarılıq, qanlı qusma, melena;
- *mərkəzi sinir sisteminə*: eşitmənin zəifləməsi, başgicəllənmə, baş ağrısı, yuxuya meyillilik, depressiya, yuxunun pozulması, diqqəti toplamağı bacarmamaq, yuxusuzluq, nasazlıq, mialgiya və əzələ zəifliyi, reaksiya sürətinin zəifləməsi, aseptik meningit, koqnitiv disfunksiya;
- *dəri örtüklərinə*: qaşınma, ekximozlar, tər ifrazının artması, purpura, alopesiya, fotodermatozlar;
- *hiss orqanlarına*: qulaqlarda səs, görmənin pozulması, eşitmənin pozulması;
- *ürək-damar sisteminə*: şişkinlik, ürəkdöyünmə, durğun ürək çatışmazlığı, vaskulit;
- *sidik-cinsiyyət sisteminə*: qlomerulonefrit, hematuriya, interstisial nefrit, nefrotik sindrom, böyrək çatışmazlığı, böyrəklərin papillyar nekrozu, menstrual siklin pozulması;
- *qanyaradıcı orqanlara*: eozinofiliya, qranulositopeniya, leykopeniya, trombositopeniya, aplastik anemiya;
- *tənəffüs sisteminə*: eozinofil pnevmonitlər;
- *allergik reaksiyalar*: dəri səpgiləri, övrə, angionevrotik ödem, epidermal nekroz, multiformali eritema, Stivens-Conson sindromu;
- *digər*: yanğı, hipertermiya, hiperqlikemiya, hipopqlikemiya, hemolitik anemiya.

Əgər Siz oxşar hallar müşahidə etsəniz, preparatın qəbulunu dayandırın və imkan daxilində həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Preparatın doza həddinin aşılması yuxuya meyilliliklə, dispeptik pozğunluqlarla (qıçırma, ürəkbulanma və qusma, qarında ağrı), zəifliklə, qulaqlarda səslə, əsəbiliklə xarakterizə oluna bilər, ağır hallarda – qanlı qusma, melena, şüurun pozulması, qıcolmalar və böyrək çatışmazlığı meydana çıxır.

Təsadüfən və ya bilərəkdən çox miqdarda Nalgezin qəbul edən pasiyentin mədəsi yuyulmalı, simptomatik müalicə aparılmalıdır: aktivləşdirilmiş kömür, antasidlər, H₂-reseptorların blokatorları, proton pompasının inhibitorları, mizoprostol göstəridir. Hemodializ qeyri-effektivdir.

Buraxılış forması

Örtüklü tabletlər, 550 mq.

10 tablet, blisterdə. 2 blister içlik vəərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia

Novo mesto, Šmarnješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.