



ИМАЈ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 07.08.07

Information for patients

Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да вземате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

Nalgesin® forte film-coated tablets 550 mg
Налгезин форте филмирани таблетки 550 mg
naproxen

Активно вещество: *naproxen sodium*.

Помощни вещества: повидон, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол 8000, индиго (E 132).

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешителното за употреба:

KRKA, d. d., Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NALGESIN FORTE И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА?

Състав

1 филмирана таблетка съдържа 550 mg *naproxen sodium*.

Опаковка

Картонена кутия с 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Картонена кутия с 50 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Какво представлява Nalgesin forte?

Nalgesin forte е лекарствен продукт с обезболяващо, противовъзпалително и температуропонижаващо действие.

Той действа като подтиска синтеза на простагландините. Таблетките са добре разтворими и затова продукта започва да действа е много бързо, за около 15 минути.

За какво се прилага Nalgesin forte?

Той е показан за краткотрайно симптоматично лечение на болка.

Лекарите предписват Nalgesin forte:

- След травми, изкълчване и навяхване,
- След хирургическа намеса и вадене на зъб,



- При гинекологични болки (болка при менструация, след поставяне на вътрематочна спирала и други видове болка),
- При главоболие и зъбобол,
- За профилактика и лечение на мигрена,
- При болки в гръбначния стълб,
- При болки в мускулите, костите и ставите,
- При инфекциозни заболявания като допълнително специфично лечение за намаляване на болката, възпалението и температурата.
- При ревматични заболявания (ревматоиден артрит, хроничен ювенилен артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит и подагра), поради проявеното противовъзпалително и обезболяващо действие.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ NALGESIN FORTE

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно нарушение, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Кой не трябва да взема Nalgesin forte?

Вие не трябва да вземате лекарството:

- Ако сте свръхчувствителни към паргохеп, към някое от помощните вещества или към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти,
- Ако имате язва или други заболявания на стомашно-чревния тракт;
- Ако приемате едновременно други обезболяващи средства (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства);
- Ако имате тежки чернодробни или бъбречни увреждания;
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- През последния триместър на бременността.

Вие не трябва да давате лекарствения продукт на деца с тегло по-малко от 13 kg.

Специални мерки и предупреждения

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

Ако страдате от заболяване на стомашно-чревния тракт или сте имали такова, ако имате увреждане на черния дроб или бъбреците или сърдечна недостатъчност и приемате паргохеп, вие трябва да бъдете наблюдавани внимателно от лекар.

Консултирайте се с вашия лекар, ако се лекувате за епилепсия или страдате от нея, защото много рядко, но може да се наруши метаболизма на кръвните пигменти (порфирия).



Информирайте вашия лекар ако имате нарушения в съсирването на кръвта или ако се лекувате с лекарствени продукти, които предотвратяват съсирването на кръвта (антикоагуланти) или с лекарства, които разтварят съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитици).

Лекарства като Nalgesin могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Избягвайте употребата на наркохеп при тежки пресни наранявания и поне 48 часа преди определеното време за тежка операция.

По възрастните пациенти трябва да приемат най-ниската ефективна доза Nalgesin forte.

Една таблетка Nalgesin forte съдържа около 50 mg натрий. Трябва да имате това предвид ако трябва да приемате ограничено количество сол.

Когато се предписва при зъбобол е необходимо предварително да се прецени съотношението полза/риск от септично усложнение. При приложение при дисменорея (болка при менструация) трябва да се установи предварително и причината за тези болки. Възможни са появата на очни, хематологични (кръвни), чернодробни увреждания, анафилактични реакции, оток. Може да потисне фертилитета (способността за забременяване) при жени.

Прием на Nalgesin forte с храна и напитки

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

Ако се приема едновременно с алкохолни напитки, Nalgesin forte може да повиши риска от кървене на стомаха.

Бременност

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди да приемате какъвто и да било лекарствен продукт.

Наркохеп не се препоръчва по време на бременност. Лекарят ще реши дали потенциалната полза за бременната превишава риска за плода. Затова трябва да приемате лекарства по време на бременността само след консултация с лекар.

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

Кърмене

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди да приемате какъвто и да било лекарствен продукт.



Кърменето не се препоръчва по време на лечение с Nalgesin forte.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Narproхен може да повлияе способността за шофиране и работа с машини при поява на световъртеж, сънливост, смущения във виждането, депресия и други.

Как другите лекарствени продукти могат да взаимодействат с Nalgesin forte?

Информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате каквито и да било лекарствени продукти, дори и такива, които са без рецепта.

Nalgesin forte и някои други лекарства могат да взаимодействат като ефекта на едното или на другото лекарство може да се повиши или понижи. Информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате:

- Други аналгетици (обезболяващи): (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства),
- Лекарства, които съдържат същото активно вещество, нарпрохен,
- Лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (антикоагуланти) или лекарства, които разтварят съществуващите съсиреци (фибринолитици),
- Деривати на хидантоин и сулфанилурейни деривати,
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- Лекарства, които повишават отделянето на урина (furosemide),
- Лекарства за лечение на психични заболявания (lithium),
- имуносепресори (cyclosporine),
- лекарства за лечение на злокачествени заболявания (methotrexate).
- Нарпрохен взаимодейства с бета блокерите.
- може да повлияе и върху резултатите от лабораторните тестове – намаление на тромбоцитната агрегация и свързано с това удължаване на времето на кървене и съсирване.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ NALGESIN FORTE?

Дозировка и начин на приложение

Стриктно спазвайте лекарското предписание. Не трябва да променяте дозировката или да прекратявате лечението без консултация с лекар.

Възрастни

Обичайната дневна доза за облекчаване на болка е 550 mg (1 таблетка) до 1100 mg (2 таблетки). Началната доза е 550 mg, следвана от 275 mg (½ таблетка) на всеки 6 до 8 часа.

При пациенти, които понасят ниските дози добре и не са имали стомашно-чревни заболявания, дневната доза може да се повиши до 1650 mg (3 таблетки) в случаите на изключително тежки болки, но за не по-дълго от две седмици.

Началната доза за антипиретично (понижаване на температурата) е 550 mg, последвана от 275 mg на всеки 6 до 8 часа.





За профилактика на мигренозно главоболие се препоръчват два пъти дневно по 550 mg. В случаите когато честотата, силата и продължителността на мигренозните атаки не се намалят от 4 до 6 седмици, приемането на лекарството трябва да бъде прекратено. За лечение на мигрена приемайте 825 mg (1 и ½ таблетка) при първите признаци на мигрена и ако е необходимо 275 mg до 550 mg след 30 min.

За облекчаване на манструални болки и крампи, след поставяне на вътрематочна спирала или при други гинекологични болки, препоръчителната начална доза е 550 mg, последвана от 275 mg на всеки 6 до 8 часа.

При остра атака от подагра, началната доза е 825 mg, последвана от 550 mg след 8 часа, и 275 mg на всеки 8 часа до прекратяване на пристъпа.

При ревматоидни артрити, остеоартрити и анкилозиращ спондилоартрит обикновено началната дневна доза е 550 mg до 1100 mg, разделена на сутрешен и вечерен прием. Начална доза от 825 mg до 1650 mg се препоръчва при пациенти с тежки нощни болки или тежко сутрешно схващане, при пациенти, които са били на високи дози други противовъзпалителни лекарствени средства и преминават на паргохеп и при пациенти с остеоартрит, при които болката е основен симптом. Продължете лечението с дневни дози от 550 mg до 1100 mg, най-добре в две дози. Сутрешната и вечерната доза не е необходимо да бъдат еднакви. Вие можете да ги пригледите според преобладаващите симптоми т. е. нощна болка или сутрешно схващане. При някои пациенти еднократна дозировка дневно, сутрин или вечер е достатъчна.

Деца по-тежки от 13 kg

Началната доза за аналгетично (обезболяващо) или антипиретично (температуропонижаващо) действие е 10 mg/kg тегло, последващо от 2.5 mg до 5 mg/kg тегло на всеки 8 часа. След първия ден дневната доза не трябва да бъде по-висока от 15 mg/kg тегло.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок 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 Nalgesin forte отколкото трябва

Ако сте приели повече Nalgesin forte отколкото би трябвало, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт веднага.

При предозиране най-често се наблюдават нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, бъбреците и черния дроб. В тези случаи, лекарят ще понижи дозата, но при тежките случаи трябва да прекратите лечението незабавно и да се консултирате с вашия лекар.

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



**Ако забравите да вземете Nalgesin forte**

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да вземете лекарството в определеното време, направете това веднага когато се сетите. Никога не удвоявайте дозите.

Риск от преждевременното прекратяване на лечението с Nalgesin forte

Ако Вие приемате паркохеп за краткотрайно облекчаване на болка, Вие можете да спрете приемането му веднага след като вече не се нуждаете от него. Ако лекарят ви е предписал продължително лечение, вие трябва да се консултирате с него преди са прекратите лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарствени продукти, Nalgesin forte също може да прояви нежелани реакции.

В препоръчителните дози, паркохеп се понася добре както при краткотрайно лечение, така и при приложение за по-дълъг период. Могат да се наблюдават: стомашни болки, гадене, повръщане, замайване, виене на свят, светобоязън, главоболие или шум в ушите (тинитус). Всички тези нежелани реакции са леки и не се налага преустановяване на лечението.

Изключително рядко могат да се наблюдават нарушения от страна на стомашно-чревния тракт като кървене, свръхчувствителност (алергия), повишане на нивото на чернодробните ензими, промени в кръвните показатели, кръв в урината, влошаване на бъбречната функция или дори бъбречна недостатъчност, особено в случаите когато вече е имало бъбречно увреждане. Това са тежки нежелани реакции, които изискват незабавна лекарска намеса.

Лекарства като Nalgesin могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, дори и такива, които не са споменати по-горе, информирайте Вашия лекар или фармацевт

5. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА NALGESIN FORTE**Срок на годност**

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

Условия за съхранение

Да се съхранява до 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

По лекарско предписание.





Дата на последната корекция на листовката
23 Март 2004

