



## NALGESIN S

### Zkrácená informace o přípravku

**Název přípravku:** Nalgesin S 275 mg potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje naproxenum natricum 275 mg. **Indikace:** Přípravek je indikován především k léčbě mírné až středně silné bolesti, a to v následujících případech: bolest hlavy, migréna; bolest zubů, včetně bolesti po extrakci zubů; bolest zad; bolest po chirurgických výkonech; poúrazová bolest (např. podvrtnutí kloubů, natažení svalů); bolest svalů a kloubů spojená s chřipkovým onemocněním; menstruační bolest, bolest po zavedení nitroděložního tělíska a jiné bolestivé stavy v gynekologii; jako doplňková léčba k tlumení bolesti, zánětu a horečky u infekčních onemocnění a akutních zánětů horních cest dýchacích; bolest při chronických zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních (revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, ankylozující spondylitida, artróza a akutní záchvat dny). **Dávkování a způsob podávání:** *Dospělí a mladiství od 12 let:* Obvyklá dávka je 1 tableta podávaná každých 8 až 12 hodin. Jako počáteční dávku lze užít 2 tablety najednou nebo v časovém odstupu 1 hodiny. Při samoléčbě se nedoporučuje užívat více než 3 tablety denně, tj. 825 mg. Maximální denní dávka je 1650 mg naproxenu. Pacienti starší 65 let mají užívat 1 tabletu po 12 hodinách. U pacientů s onemocněním jater, u chronických alkoholiků a pacientů s cirhózou se doporučuje podávat co nejnižší účinnou dávku. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být přípravek užíván s velkou opatrností a mají být sledovány hladiny sérového kreatininu nebo clearance kreatininu. Naproxen se nemá dlouhodobě podávat pacientům s clearance kreatininu nižší než 20 ml/min. Přípravek není určen pro děti do 12 let. Pro perorální podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Anamnéza astmatu, kopřivky nebo jiné alergické reakce po užití kyseliny acetylsalicylové a dalších nesteroidních antirevmatik, vzhledem k možnosti zkřížené senzitivity. Anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky. Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení). Závažné srdeční selhání. Pacienti s cerebrovaskulárním krvácením. Hemoragická diatéza nebo léčba antikoagulanty. Těžká porucha funkce ledvin. Třetí trimestr gravidity. **Zvláštní upozornění:** Přípravek nemá být podáván společně s jinými nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy. U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální. U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, mezi něž patří i pacienti dlouhodobě léčení acetylsalicylovou kyselinou v antiagregačních dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko, je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy). Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky. Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů současně užívající další léky, které by mohly zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová). Pokud se během léčby přípravkem Nalgesin S objeví žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení, musí být léčba ukončena. S opatrností musí být podávána nesteroidní antirevmatika pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba). Dále je nutná opatrnost u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání. Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Nemocní s epilepsií nebo porfyrií by měli užívat naproxen pouze pod lékařským dohledem. Přípravek není určen pro děti do 12 let a s tělesnou hmotností do 50 kg. Tento léčivý přípravek obsahuje 25,079 mg sodíku v jedné tabletě, což

odpovídá 1,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. **Interakce:** Kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika, antikoagulancia (např. warfarin), antiagregační látky, SSRI, kortikoidy, hydantoiny, deriváty sulfonylmočoviny, furosemid, propranolol a jiné beta-blokátory, lithium, methotrexát, probenecid, cyklosporin, inhibitory ACE, zidovudin. **Těhotenství a kojení:** Od 20. týdne těhotenství může užívání naproxenu způsobit oligohydramnion v důsledku poruchy funkce ledvin u plodu. K tomu může dojít krátce po zahájení léčby a po jejím ukončení tento stav obvykle odezní. Kromě toho byly po léčbě ve 2. trimestru hlášeny případy konstrikce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během 1. a 2. trimestru těhotenství naproxen podán, pokud to není zcela nezbytné. Naproxen je ve 3. trimestru kontraindikován. Přípravek nemá být používán při kojení novorozenců a nedonošených dětí v prvních týdnech po porodu. Při kojení starších dětí je možné krátkodobé užití. **Nežádoucí účinky:** Výskyt nežádoucích účinků je nejčastěji spojen s většími dávkami naproxenu. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální. Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání některých NSA (obzvláště ve vysokých dávkách a po dlouhou dobu) může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod. Časté nežádoucí účinky: konstipace, bolest břicha, nauzea, dyspepsie, průjem, stomatitida, flatulence, bolesti hlavy, vertigo, ospalost, pruritus, kožní vyrážka (rash), ekchymóza, pocení, purpura, tinitus, poruchy sluchu, poruchy vidění, edém, dušnost, palpitace, žížeň. **Balení:** 20, 30 nebo 40 potahovaných tablet. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Datum registrace: 24. 5. 2000. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 29/316/00-C. Léčivý přípravek je vydáván bez lékařského předpisu. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, [www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty](http://www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty).

**Dříve než přípravek doporučíte, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.** Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení přípravku.

*Krka ČR, s.r.o.*  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8 - Karlín  
Tel. +420 221 115 115  
[www.krka.cz](http://www.krka.cz)