

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Бекбоев К.Т.
« 5 » сентябрь 2023-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Налгезин форте, 550 мг, жука чел кабык менен капталган таблеткалар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: напроксен.

Ар бир таблетка 550 мг натрий напроксенин камтыйт.

Көмөкчү заттар, дары препаратынын курамында болушун эске алуучу көмөкчү заттар: натрий (4.4-бөлүмдү караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1-бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Овалдуу эки бети томпок, бир тарабында сызыгы бар, көк түстөгү жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Сындырганда көрүнүшү: көк түстөгү жука чел кабык менен капталган ак түстөгү бодуракай масса.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТ

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Препарат чоңдорго жана жашы 16 дан ашкан балдарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн

- Таяныч-кыймыл аппаратынын оорулары (ревматикалык артрит, псориастикалык, ювенилдик өнөкөт артрит, анкилодоочу спондилоартрит (Бехтерев оорусу),

подагра артрити, жумшак ткандардын ревматикалык жабыркашы, перифериялык муундардын жана омурткалардын остеоартрозу, анын ичинде радикулярдык синдрому менен, тендовагинит, бурсит).

- Жеңил же орточо оордуктагы оору синдрому: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, сезгенүү менен коштолгон меринүүдөн кийинки оору синдрому (чоюлуп калуулар жана жаракат), операциядан кийинки оорулар (травматологияда, ортопедияда, гинекологияда, жаак-бет хирургиясында) баш оору, шакый, альгодисменорея, аднексит, тиш оору.
- Катуу оору синдрому менен (фарингит, тонзиллит, отит) кулактын, тамактын, мурундун инфекциялык-сезгенүү ооруларын комплекстүү дарылоонун курамында.
- «Суук тийүү» жана жугуштуу оорулар учурундагы калтыратма синдрому.

Налгезин форте препараты симптоматикалык дарылоо үчүн колдонулат (оорууну, сезгенүүнү азайтуу жана көтөрүлгөн дене табын төмөндөтүү үчүн) жана негизги оорунун өнүгүшүнө таасир этпейт.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Дозалоо режими

Чоңдор

Ооруну басаңдатуу үчүн колдонулган кадимки суткалык доза 1-2 таблетканы (550–1100 мг) түзөт.

Өтө катуу ооруп, оору таржымалында ашказан-ичеги оорулары болбогондо, дарыгер суткалык дозаны 3 таблеткага (1650 мг) көбөйтө алат, бирок 2 жумадан ашпашы керек.

Налгезин форте препаратын ысыкты түшүрүү каражаты катары колдонууда, баштапкы доза 1 таблеткадан (550 мг) турат, андан кийин ар бир 6-8 саат сайын ½ таблеткадан (275 мг) колдонулат.

Шакыйды алдын алуу үчүн сунушталган баштапкы доза күнүнө эки жолу 1 таблеткадан (550 мг) турат. Бирок, 4-6 жуманын ичинде шакыйдын кармоосунун жыштыгы, интенсивдүүлүгү жана узактыгы азайбаса, дарылоону токтотуу керек. Шакыйдын биринчи белгилеринде 1½ таблеткадан (825 мг), керек болсо 30 минутадан кийин дагы ½-1 таблеткадан (275-550 мг) ичүү керек.

Менструалдык ооруну жана спазмаларды, жатындын ичине (ЖИС) спираль орнотуудан кийинки ооруну жана башка гинекологиялык оору (аднексит, төрөттө ооруну басуучу жана

токолитик каражат катары) басаңдатуу үчүн препаратты 1 таблеткадан (550 мг) баштапкы дозада, андан кийин 6-8 саат сайын ½ таблеткадан (275 мг) жазуу сунушталат.

Подагра курч кармаганда, баштапкы дозасы 1½ таблетка (825 мг), андан кийин 1 таблетка (550 мг) 8 сааттан кийин, андан кийин оозеки ½ таблетка (275 мг) 8 саат сайын чабуул токтогонго чейин.

Ревматоиддик ооруларда (ревматоиддик артрит, остеоартрит жана анкилоздоочу спондилит) препараттын кадимки баштапкы дозасы күнүнө эки жолу (эртең менен жана кечинде) 1-2 таблетканы (550-1100 мг) түзөт. Түнкү оору жана/же эртең менен катуу катуулук бейтаптарга, башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттардын жогорку дозаларынан напроксен менен дарылоого өткөн бейтаптарга жана оору негизги симптом болгон бейтаптарга баштапкы суткалык доза 1½–3 таблеткадан (825–1650 мг) сунушталат. Кадимки суткалык доза 1-2 таблеткадан (550-1100 мг) туруп, экиге жолу кабыл алынат.

Эртең мененки жана кечки дозалар бирдей эмес болушу мүмкүн. Дарылоочу дарыгердин макулдугу менен аларды симптомдордун таралышына, б.а. түнкү оору жана/же эртең мененки ооруга жараша өзгөртө аласыз.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан жагымсыз реакциялардын пайда болуу кооптуулугун азайтуу үчүн минималдуу натыйжалуу дозаны мүмкүн болушунча кыска курста ичүү керек. Эгерде сизде препараттын таасири өтө күчтүү же алсыз деген ой пайда болсо, ал тууралуу дарылоочу дарыгерге же дарыкананын кызматкерине билдирүү керек.

Балдар

Жашы 16 дан жогорку балдар

Дозалоо режими чоңдор үчүн дозалоо режимине окшош.

Жашы 16 га чейинки балдар

Налгезин форте препараты 16 жашка чейинки балдарга колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Колдонуу ыкмасы

Ичүү үчүн.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Напроксенге жана (же) 6.1-бөлүмдө тизмеленген көмөкчү заттардын кайсы бирине карата жогорку сезгичтүүлүк.

- Бронха астмасынын толук же толук эмес айкалышы, мурундун же мурун көндөйлөрүнүн кайталануучу полипозу жана ацетилсалицил кислотасына жана башка ССКП көтөрө албастык (анын ичинде оору таржымалында).
- Аорткоронардык шунтирлөөнү жүргүзгөндөн кийинки мезгил.
- Ашказан же он эки эли ичегинин былжырлуу челиндеги эрозиялык жана жаралуу өзгөрүүлөр, ашказан-ичегиден активдүү кан агуулар.
- Курч фазадагы ичегинин сезгенүү оорулары (спецификалык эмес жаралуу колит, Крон оорусу).
- Гемофилия жана кандын уюшунун башка бузулушу.
- Цереброваскулярдык кан агуу же башка кан агуулар.
- Декомпенсацияланган жүрөк жетишсиздиги.
- Оор боор алсыздыгы же активдүү боор оорусу.
- Оор бөйрөк алсыздыгы (креатинин клиренси (КК) 30 мл/мин аз), прогрессивдүү бөйрөк оорусу, тастыкталган гиперкалиемиа.
- Кош бойлуулук, эмчек эмизүү мезгили (4.6-бөлүмдү караңыз).
- Жашы 16чейинки балдар жана өспүрүмдөр.

4.4. Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттуулук чаралары

Этияттуулук менен

Жүрөктүн ишемиялык оорусу, цереброваскулярдык оорулар, жүрөк жетишсиздигинин токтолушу, дислипидемия / гиперлипидемия, кант диабети, перифериялык артериялык оорулар, тамеки чегүү, бөйрөк функциясынын бузулушу (КК 30-60 мл / мин), ашказан-ичеги жолунан жарасынын өнүгүшү жөнүндө анамнестикалык маалыматтар, *Helicobacter pylori* инфекциясынын болушу, улгайган бейтаптарда колдонуу, системалык кызыл канчоо же бириктирүүчү ткандардын аралаш оорулары (Шарп синдрому), ССКП узак мөөнөттүү колдонуу, алкогольду тез-тез колдонуу, оор соматикалык оорулар, төмөнкү препараттар менен коштолгон дарылоо: антикоагулянттар (мисалы, варфарин), антиагреганттар (мисалы, ацетилсалицил кислотасы, клопидогрел), пероралдык глюкокортикоиддер (мисалы, преднизолон), серотонинди кайра кабыл алуучу селективдүү ингибиторлор (мисалы, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Нускамада көрсөтүлгөн дозадан ашпаш керек. Ашказан-ичеги жолу тарабынан жагымсыз реакциялардын пайда болуу кооптуулугун азайтуу үчүн минималдуу натыйжалуу дозаны мүмкүн болушунча кыска курста колдонуу керек.

Оору жана калтыратма сакталып же күчөп кетсе, бейтап дарыгерге кайрылуусу керек.

Бронхиалдык астмасы бар, кандын уюшунун бузулушу менен ооруган бейтаптар, ошондой эле башка анальгетиктерге сезгичтүүлүгү менен бейтаптар Налгезин форте препаратын кабыл алуунун алдында дарыгерге кайрылуусу керек.

Боор оорусу жана бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптарга этияттуулук менен дайындоо керек. Бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптарга КК көзөмөлдөп туруу керек. КК 30 мл/мин аз болгондо напроксенди колдонуу каршы көрсөтүлгөн. Өнөкөт алкогольдук жана боор циррозунун башка формаларында байланышпаган напроксендин концентрациясы жогорулайт, ошондуктан мындай бейтаптарга төмөнкү дозалар сунушталат. Препаратты эки жума колдонгондон кийин боор функциясынын көрсөткүчтөрүн көзөмөлдөө зарыл.

Налгезин форте препаратын дарыгердин дайындоосунан тышкары башка сезгенүүгө каршы жана ооруну басаңдатуучу препараттар менен бирге кабыл албаш керек.

Улгайган бейтаптарга да төмөнкү дозалар сунушталат.

Напроксенди хирургиялык кийлигишүүлөргө чейин 48 саат ичинде ичпеш керек. 17-кортикостероиддерди аныктоо зарыл болсо, препаратты изилдөөгө 48 саат калганда токтотуш керек. Ошо сыяктуу эле, напроксен заарада 5- гидроксиндолуксустук кислотасын аныктоого таасир этиши мүмкүн.

Напроксенди, ошондой эле простагландиндердин синтезин бөгөттөөчү башка препараттарды колдонуу фертилдүүлүккө таасир этиши мүмкүн, ошондуктан кош бойлуулукту пландаштырган аялдарга сунушталбайт.

Көмөкчү заттар

Натрий

Налгезин форте препаратынын ар бир таблеткасы болжол менен 50 мг натрийд камтыйт. Бул тузду колдонууну чектөөдө эске алынышы керек.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүнүн башка түрлөрү

Антикоагулянттар менен дарылоодо напроксен кан агуу убактысын көбөйтүшү мүмкүн экенин эстен чыгарбоо керек. Налгезин форте препаратын ацетилсалицил кислотасы, башка ССКП, анын ичинде циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) тандалма ингибиторлору менен бир убакта колдонбош керек (кыйыр таасирлердин пайда болуу кооптуулугу жогорулайт). Клиникалык фармакодинамиканын маалыматтары боюнча, напроксен менен ацетилсалицил кислотасын

бир күндөн ашык бир убакта колдонууда ацетилсалицил кислотасынын аз дозасы тромбоциттердин активдүүлүгүнө таасирин басандатышы мүмкүн; басандатуу напроксен дарылоосу токтотулгандан кийин бир нече күн сакталышы мүмкүн. Бул өз ара аракеттенүүнүн клиникалык мааниси белгисиз.

Гидантоиндерди, антикоагулянттарды же кандын плазмасынын белоктору менен олуттуу байланышта болгон башка дары препараттарын бир убакта кабыл алып жаткан бейтаптар бул препараттардын таасирин күчөшүнүн же ашыкча дозалануусунун белгилерин байкаш керек.

Налгезин форте препараты пропранололдун жана башка бета-адреноблокаторлордун антигипертензиялык таасирин төмөндөтүшү мүмкүн, ошондой эле ангиотензинди айландыруучу ферменттин (ААФ) ингибиторлорун колдонуу менен байланышкан бөйрөк алсыздыгынын өнүгүү кооптуулугун жогорулатат.

ССКП диуретиктердин заараны чыгаруучу таасирин азайтышы мүмкүн. Напроксендин таасири астында фуросемиддин натрийуретикалык таасири бөгөттөлөт. Диуретиктер ССКП нефротоксиктүүлүгүнүн кооптуулугун жогорулатат.

Литийдин бөйрөк клиренсин бөгөттөө кандын плазмасында литийдин концентрациясынын жогорулашына алып келет.

Пробенецидди кабыл алуу кандын плазмасында напроксендин концентрациясын жогорулатат.

Циклоспорин бөйрөк алсыздыгынын пайда болуу кооптуулугун жогорулатат.

Напроксен метотрексаттын, фенитоиндин, сульфаниламиддердин экскрециясын жайлатат, ошону менен алардын уулуу таасирин өнүктүрүү кооптуулугун жогорулатат.

Курамында магний жана алюминий бар антацид препараттары напроксендин абсорбциясын азайтат.

Миелотоксикалык дары каражаттары препараттын гематотоксиктүүлүгүнүн пайда болуусун күчөтөт.

Изилдөөлөргө ылайык, напроксен менен зидовудинди бир убакта *in vitro* колдонуу кан плазмасында зидовудиндин концентрациясын жогорулатат.

Кортикостероиддерди бир убакта колдонуу ашказан-ичеги трактында жара пайда болуу же кан кетүү кооптуулугун күчөтүшү мүмкүн.

ССКП варфарин сыяктуу антикоагулянттардын таасирин күчөтүшү мүмкүн.

Напроксен жана антитромбоцитардык препараттарды, серотонинди кайра кабыл алуунун тандалма ингибиторлорун бир убакта колдонуу ашказан-ичегиден кан кетүү кооптуулугун жогорулатат.

Мифепристонду кабыл алгандан кийин 8-12 күн ичинде ССКП бир убакта кабыл алуу сунушталбайт.

ССКП жана такролимусту бир убакта колдонуу нефротоксиндүүлүктүн кооптуулугун жогорулатат.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Налгезин форте препараты кош бойлуу мезгилинде жана эмчек эмизүү мезгилинде каршы көрсөтүлгөн.

Суунун аз болуу кооптуулугунун өнүгүү мүмкүнчүлүгү жана/же жаны төрөлгөн ымыркайларда бөйрөк патологиясына (неонаталдык бөйрөк дисфункциясы) байланыштуу ССКП аялдарга кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап колдонууга болбойт.

4.7. Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Напроксен бейтаптарда реакция ылдамдыгын жайлатат. Муну транспорт каражаттарын, механизмдерди айдоодо жана көңүл бурууну талап кылган милдеттерди аткарууда эске алуу керек.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин резюмеси

Жагымсыз реакциялар ашказан-ичеги жолу тарабынан эң көп байкалган. Айрыкча улгайган бейтаптарда ашказан жарасы, тешилүү же кээде өлүмгө алып келүүчү ашказан-ичегиден кан кетүү (4.4-бөлүмдү караңыз) өнүгүшү мүмкүн.

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Пайда болуу жыштыгы төмөнкүчө аныкталат: абдан тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ ден $<1/10$ чейин), көп эмес ($\geq 1/1000$ ден $<1/100$ чейин), сейрек ($\geq 1/10000$ ден $<1/1000$ чейин), абдан сейрек ($<1/10000$), белгисиз (колдо болгон маалыматтар боюнча жыштыкты баалоо мүмкүн эмес). Ар бир жыштык топтун ичинде жагымсыз реакциялар катаалдыгынан азайган тартипте келтирилген. Жагымсыз реакциялар системалык органдардын класстарынын (СОК) негизинде тартипке жараша топтоштурулган.

Кан жана лимфа системалары тараптан бузулуулар:

көп эмес – эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар:

тез-тез – баш оору, вертиго, баш айлануу, уйкучулук;

көп эмес – депрессия, уйкунун бузулушу, көңүл топтой албоо, уйкусуздук, ооруп калуу сезими.

Көрүү органы тарабынан бузулуулар:

тез-тез – көрүүнүн начарлашы.

Угуу органы тарабынан жана лабиринттік бузулуулар

тез-тез – кулактын чуулдашы, угуунун начарлашы;

көп эмес – угуунун басандашы.

Жүрөк тарабынан бузулуулар:

тез-тез – шишип кетүү, жүрөктүн кагуусун сезүү;

көп эмес – жүрөк жетишсиздигинин токтолуусу.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы органдары жана орто көңдөй тарабынан бузулуулар

тез-тез – демигүү;

көп эмес – эозинофилдик пневмония.

Ашказан-ичегиден бузулуулар:

тез-тез – ич катуу, ичтин оорушу, диспепсия, жүрөк айлануу, диарея, стоматит, метеоризм;

көп эмес – ашказан-ичегиден кан кетүү жана/же ашказандын тешилүүсү, кан кусуу, мелена, кусуу;

абдан сейрек – жаралуу колиттин же Крон оорусунун кайталанышы же күчөшү;

белгисиз – гастрит.

Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуулар:

көп эмес – «боор» ферменттеринин сары суу активдүүлүгүн жогорулашы, сарык.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар:

тез-тез – теринин кычышуусу, тери бөртмөлөрү, экхимоздор, пурпура;

көп эмес – алопеция, фотодерматоздор;

абдан сейрек – буллездук реакциялар, анын ичинде Стивенс-Джонсон синдрому жана токсикалык эпидермалдык некролиз.

Булчуң, скелет жана бириктирүүчү ткандары тарабынан бузулуу:

көп эмес – миалгия жана бучуң алсыздыгы.

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар:

көп эмес – гломерулонефрит, гематурия, интерстициалдык нефрит, нефротикалык синдром, бөйрөк алсыздыгы, бөйрөк папиллярдык некрозу.

Жалты бузулуулар жана ийне сайган жердеги бузулуулар:

тез-тез – чаңкоо, тердөөнүн жогорулоосу;

көп эмес – гипер сезгичтүүлүк реакциялар, этек кир циклдин бузулушу, гипертермия (чыйрыгуу жана калтырак басуу).

ССКП дарылоосу учурунда шишик жана жүрөк жетишсиздигинин симптомдору, артериалдык басымдын жогорулашынын пайда болушу жөнүндө маалымдалган.

Клиникалык изилдөөлөр жана эпидемиологиялык маалыматтар кээ бир ССКП (өзгөчө жогорку дозада жана узак мөөнөттүү дарылоодо) колдонуу артерия тромбозунун (мисалы, миокард инфаркты же инсульт) пайда болуу кооптуулугунун бир аз өсүшү менен байланыштуу болушу мүмкүн экенин көрсөтүп турат.

Напроксенди колдонуу менен себептүү байланышы аныктала элек жагымсыз таасирлер

Кан жана лимфа системалары тарабынан бузулуулар: апластикалык аз кандуулук, гемолитикалык аз кандуулук.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар: асептикалык менингит, когнитивдик дисфункция.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар: мультиформалык эритема, кечки тери тешилүүсү жана буллездик эпидермолиз сыяктуу фото сезгичтүүлүк реакциялары, бөрү жатыш.

Кан тамырлар тарабынан бузулуулар: васкулит.

Жалты бузулуулар жана ийне сайган жерде бузулуулар: ангионевротикалык шишик, гипергликемия, гипогликемия.

Эгерде бейтап мындай реакцияларды байкаса, анда ал препаратты колдонууну токтотуп, мүмкүн болушунча дарыгерге кайрылуусу керек.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүлөр

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыздоо максатында дары препаратын каттагандан кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина адистерине дары препаратынын ар кандай шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоонун улуттук системалары аркылуу билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы

109012, Москва ш., Славянск аянты, 4-үй, 1-курулуш
Саламаттык сактоону көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат
Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Электрондук почтанын дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Беларусь Республикасы

220037, Минск ш., Товарищеский көч., 2а үй
«Саламаттык сактоодо экспертиза жана сыноо борбору» республикалык унитардык
ишканасы
Тел.: + 375 (17) 2420029
Электрондук почтанын дареги: rcpl@rceth.by
Веб-сайт: www.rceth.by

Казакстан Республикасы

010000, Байконур району, Нур-Султан ш., А. Иманов көч., 13-үй, «Нурсаулет 2» ББ
Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана
фармацевтикалык көзөмөл комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык
буюмдарды экспертизалоонун улуттук борбору» Чарба жүргүзүү укугундагы
Республикалык мамлекеттик ишканасы
Электрондук почтанын дареги: farm@dari.kz
Веб-сайт: www.ndda.kz

Армения Республикасы

0051, Ереван ш., Комитас пр, 49/5 үй
«Академик Э. Габриелян атындагы дарыларды жана медициналык технологияларды
экспертизалоонун улуттук борбору»
Тел.: + 374 60 83 00 73
Электрондук почтанын дареги: admin@pharm.am; vigilance@pharm.am; letters@pharm.am
Веб-сайт: <http://www.pharm.am/>

Кыргыз Республикасы

720044, Чүй областы, Бишкек ш., 3-линия көч., 25-үй
Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин
Тел.: + 996 (312) 210508
Электрондук почтанын дареги: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Ашыкча доза

Симптомдор

Напроксендин бир кыйла ашыкча дозасы уйкучулук, диспепсиялык бузулуулар (зарына, жүрөк айлануу, кусуу, ичтин оорушу), алсыздык, кулактын чуулдашы, кыжырдануу, кандуу кусуу, мелена, аң-сезиминин бузулушу, карышуулар жана бөйрөк алсыздыгы менен мүнөздөлөт.

Дарылоо

Налгезин форте препаратын кокустан же атайылап көп өлчөмдө кабыл алган бейтап ашказанын жууп, активдештирилген көмүрдү ичип, симптоматикалык дарылоону жүргүзүшү керек: антацидтер, H₂-рецепторлорунун блокаторлору, протон насосунун ингибиторлору. Гемодиализ натыйжасыз.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарлык тобу: сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар; стероиддик эмес сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар; пропион кислотасынын туундулары

АТХ коду: M01AE02

Таасир берүү механизми жана фармакодинамикалык натыйжалар

Налгезин форте препараты ооруну басуучу, ысыкты түшүрүүчү жана сезгенүүгө каршы таасири бар напроксен болуп саналат. Таасир берүү механизми циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) жана ЦОГ-2 активдүүлүгүн тандалбаган бөгөт коюусу менен байланышкан.

Налгезин форте препараты жакшы эрийт, ашказан-ичеги жолунан тез сиңет жана ооруну басуучу натыйжанын тез башталышын камсыз кылат.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Сиңирүү жана таратуу

Ашказан-ичеги жолунан тез жана толугу менен сиңет. Биожеткиликтүүлүгү - 95% (тамактануу толуктугуна да, сиңирүү ылдамдыгына да таасир этпейт). Максималдуу концентрацияга (TC_{max}) жетүү убактысы 1-2 саатты түзөт. Кандын плазмасынын белоктору менен байланышуу > 99%. Жарым жартылай бөлүнүү мезгили (T_{1/2}) 12-15 саатты түзөт.

Биотрансформация жана элиминация

Метаболизм боордо СYP2C9 изоферментинин катышуусу менен диметилнапроксенге чейин жүрөт. Клиренс - 0,13 мл/мин/кг. 98% бөйрөк аркылуу, 10% өзгөрүүсүз түрдө, өт менен - 0,5–2,5% бөлүнүп чыгарылат. Кандын плазмасындагы тең салмактуулук концентрациясы препараттын 4-5 дозасын (2-3 күн) кабыл алгандан кийин аныкталат. Бөйрөк алсыздыгында метаболиттердин чогулуусу мүмкүн.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Өзөгү

Повидон К30

Микрокристаллдык целлюлоза

Тальк

Магний стеараты

Тазаланган суу

Жука чел кабык каптамасы

Опадрай 02F205004: гипромеллоза, титандын диоксиди (E171), макрогол, индигокармин боегучу (E132).

6.2. Шайкеш келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо шарты)

5 жыл.

6.4. Сактоодогу өзгөчө чаралар

25 °C дан жогору эмес аба табында оригиналдуу таңгакта (картон кутучасында блистер) сактоо шарт.

6.5. Негизги таңгактын мүнөзү жана мазмуну

ПВХ/алюминий фольгадан блистерде 10 таблеткадан.

1, 2 же 6 блистер кошумча баракча менен бирге картон кутуга салынган.

Бардык таңгактардын өлчөмдөрү сатуу үчүн жеткиликтүү болушу мүмкүн эмес.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча өзгөчө этияттуулук чаралары жана препарат менен башка манипуляциялар

Утилизациялоого өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Словения

«КРКА, д.д., Ново место» АК, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Электрондук почтанын дареги: info@krka.biz

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн дооматтары төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:

Россия Федерациясы

«КРКА-РУС» ЖЧК

143500, Москва обл., Истра ш., Москва көч., 50-үй

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Электрондук почтанын дареги: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасында «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Словения

Республикасы) Акционердик коомунун өкүлчүлүгү

220114, Минск ш., Филимонов көч., 25Г үй, 315-кеңсе

Тел.: + 3757407409230

Факс: + 3757407409230

Электрондук почтанын дареги: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Казакстан Республикасы

«КРКА Казакстан» ЖЧШ

50059, Алмата ш., Аль-Фараби пр., 19-үй, 207-кеңсе

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Электрондук почтанын дареги: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Армения Республикасы

Армения Республикасындагы «Крка, д.д., Ново место» өкүлчүлүгү
0001, Ереван ш., Налбандян көч., 106/1-үй ("САЯТ-НОВА" БИЗНЕС-БОРБОРУ), 103-кеңсе
Тел.: + 374 11 560011

Электрондук почтанын дареги: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргыз Республикасы

Кыргызстандагы «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» АКтын өкүлчүлүгү
720040, Чүй областы, Бишкек ш., Эркиндик бульвары, 71-үй, А блогу

Тел.: + 996 (312) 662250

Электрондук почтанын дареги: Pharmacovigilance.KG@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БАШТАПКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ

Налгезин форте препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында <https://eec.eaeunion.org> «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагында жеткиликтүү.