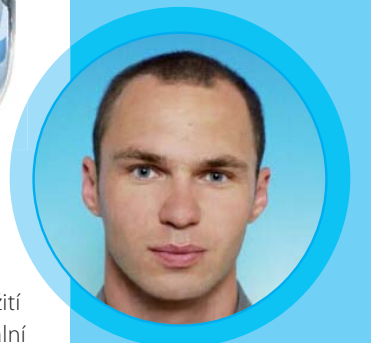




## KOMENTÁŘ K VÝSLEDKŮM

# Bolest zubů

– jedinečná délka účinku léku Nalgesin®



PharmDr. Vladimír Věgh  
Edukafarm, Praha

**Akutní bolest zubů je jasným voláním po návštěvě stomatologa. Její intenzita však může být natolik silná, že přiměřená analgezie je pak nezbytnou součástí samotné léčby. Protrahované bolesti mohou doprovázet i náročnější stomatologické zákroky, jako např. extrakce zubů. Podle výsledků průzkumu Lékárníci doporučují 2013 poskytuje nejlépe vnímanou analgezii u bolestí zubů léčivý přípravek Nalgesin® S.**

### Naproxen, sodná sůl (naproxenum natricum)

Účinná látka **naproxen** se vyznačuje vyváženou inhibiční aktivitou vůči podtypům cyklooxygenázy COX-1 a COX-2. V obvyklém dávkování odpovídá jeho počáteční analgetická účinnost zhruba ibuprofenu, na rozdíl od většiny běžně používaných nesteroidních antiflogistik (NSA) se však odlišuje **výrazně delším plazmatickým poločasem** (viz tabulka), a tedy i účinkem. To v konečném důsledku vede k výraznému prodloužení průměrné doby do potřeby opakované medikace, která u naproxenu odpovídá 8,9 hod. oproti 5,4 hod. u ibuprofenu a 2,0 hodinám u placeba.<sup>1</sup>

léčivo	plazmatický poločas
kyselina acetylsalicylová	15 min.
diklofenak	60–75 min.
paracetamol	60–180 min.
ibuprofen	přibližně 120 min.
naproxen	12–15 h

Vzhledem ke svému mechanismu účinku má naproxen v zásadě stejný profil nežádoucích účinků jako ostatní NSA,<sup>2</sup> díky nižšímu kardiovaskulárnímu riziku však bývá doporučován jako léčivo volby pro pacien-

ty s kardiovaskulárními onemocněními.<sup>3</sup> Díky použití sodné soli je absorpce relativně rychlá a maximální koncentrace v plazmě je dosaženo po 1 až 2 hodinách.<sup>4</sup>

### Nalgesin® S

Naproxen je na českém trhu dostupný v léčivém přípravku Nalgesin® S společnosti Krka, s obsahem 275 mg sodné soli naproxenu v jedné tabletě. Registrované indikace zahrnují léčbu bolesti, a to zejména bolesti hlavy, zubů (včetně bolesti po extrakci zubů) a zad; dále bolest po chirurgických výkonech a úrazech, bolest svalů a kloubů spojenou s chřipkovými onemocněními, menstruační bolest, bolest po zavedení nitroděložního tělíska i jiné bolestivé stavy v gynekologii a doplňkovou léčbu k utlumení bolesti, zánětu a horečky u infekčních onemocnění v ORL.

Výjimečnost postavení Nalgesinu® S mezi volně prodejnými léky spočívá právě v naproxenu a délce jeho účinku – jde o přípravek s nejdelším poločasem, což se zdá být u bolestí zubů rozhodujícím faktorem.

**Poznámka:** Statut přípravku: Léčivý přípravek k vnitřnímu užití.

### Literatura

- Moore RA, Derry S, McQuay HJ, Wiffen PJ. Single dose oral analgesics for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; CD008659
- Bansal V, Dex T, Proskin H, Garreffa S. A look at the safety profile of over-the-counter naproxen sodium: a meta-analysis. *J Clin Pharmacol.* 2001;41:127-38
- Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, et al. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ.* 2011;342:c7086
- Nalgesin S, potahované tablety. Souhrn údajů o přípravku. Datum revize textu 22. 8. 2013

# Když bolest volá..., je tu Rychlé řešení.

- Rychlý nástup účinku.
- Dlouhotrvající účinek 8 – 12 hodin.
- Balení 10, 20 a 30 tablet.

[www.nalgesin.cz](http://www.nalgesin.cz)



- Menstruační bolesti
- Bolesti hlavy
- Bolesti zubů
- Bolesti svalů a kloubů
- Bolesti zad

**Základní informace pro doporučení léčivého přípravku** (připraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku):

**Název přípravku:** Nalgesin S potahované tablety. **Složení:** Naproxenum natricum 275 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Přípravek je indikován především k léčbě bolesti, a to v následujících případech: bolest hlavy; bolest zubů, včetně bolesti po extrakci zubů; bolest v zádech; bolest po chirurgických výkonech a po úrazech (např. podvrtnutí kloubů, natažení svalů); bolest svalů a kloubů spojená s chřipkovými onemocněními; menstruační bolest, bolest po zavedení nitroděložního tělíska a jiné bolestivé stavy v gynekologii; prevence a léčba migrény; utlumení bolesti, zánětu a horečky u infekčních onemocnění a zánětech horních cest dýchacích jako doplňková léčba. bolest při chronických zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních (revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, ankylozující spondylitida, artróza a dna). **Dávkování a způsob podávání:** Dospělí a mladiství od 12 let: Obvyklá dávka je 1 tableta podávaná každých 8 – 12 hodin. Jako počáteční dávku lze užít 2 tablety najednou nebo v časovém odstupu jedné hodiny. Pacienti starší 65 let by měli užívat 1 tabletu po 12 hodinách. Při samoléčbě se nedoporučuje užívat více než 3 tablety denně, tj. 825 mg. Maximální denní dávka je 1650 mg naproxenu. U pacientů s onemocněním jater u chronických alkoholiků a pacientů s cirhózou se doporučuje podávat co nejnižší účinnou dávku. Naproxen by se neměl dlouhodobě podávat pacientům s clearance kreatininu nižší než 20 ml/min. Přípravek není určen pro děti do 12 let. **Kontraindikace:** Nalgesin S se nesmí používat při známé přecitlivělosti na naproxen a na kteroalkoli pomocnou látku, na salicyláty a jiné nesteroidní protizánětlivé léky. 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. Třetí trimestr gravidity. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Nalgesin S by neměl 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 u antiagregačních dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko, je vhodné zvážit současné podávání takových látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy). Opatnost je doporučována při současném užívání s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání. Velmi vzácné byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášené závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Nemocní s epilepsií nebo porfýrií by měli užívat naproxen pouze pod lékařským dohledem. Nalgesin S není určen pro děti s tělesnou hmotností do 50 kg. Jedna tableta Nalgesin S obsahuje přibližně 25 mg sodlika. Toto by mělo být zváženo u pacientů, u nichž by měl být omezen příjem soli. **Interakce:** Kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní antiflogistika, antikoagulanty (např. warfarin), antiagregační látky, SSRI, kortikoidy, hydantoiny, deriváty sulfonylmočoviny, furosemid, propranolol a jiné beta-blokátory, lithium, methotrexát, probenecid, cyklosporin, inhibitory ACE, zidovudin. **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 (např. IM nebo infkt). Časté nežádoucí účinky: konstipace, bolesti břicha, nauzea, dyspepsie, průjem, stomatitida, flatulence, zácpa, bolesti hlavy, vertigo, závratě, ospalost, točení hlavy, pruritus, kožní vyrážka (rash), ekchymóza, pocení, purpura, tinitus, poruchy sluchu, poruchy vidění, edém, dušnost, palpitace, žízeň. Anafylaktické reakce se projevují u pacientů s předešlou přecitlivělostí na naproxen, ale také na kyselinu acetylsalicylovou a ostatní nesteroidní protizánětlivé léky. Mohou se však rovněž objevit u pacientů, kteří tyto léky ještě neuzívali nebo se u nich přecitlivělost neprojevila. **Balení:** 10, 20 nebo 30 potahovaných tablet. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Uchovávat při teplotě do 25 °C.

Dříve než přípravek doporučíte, seznámte se, prosím, s úplným zněním SPC přípravku.

Datum poslední revize textu SPC: 22. 8. 2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Registrační číslo: Nalgesin S: 29/316/00-C.

Léčivý přípravek je vydáván bez lékařského předpisu. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Neopřetržitá veřejná informační služba: tel./zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info@krka.cz.

Tento materiál je určen pouze osobám oprávněným vydávat v něm zmíněné léčivé přípravky.

Jeho zřizováním jiným osobám může dojít k porušení zákona, které je sankcionováno.



Krka ČR, s. r. o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8 – Karlín,

Tel.: +420 221 115 115, Fax: +420 221 115 116, www.krka.cz; info.cz@krka.biz



60let