

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАЛГІН ПЛЮС

(SEDALGIN PLUS)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить

метамізолу натрію 500 мг,

кофеїну 50 мг,

тіаміну гідрохлориду 38,75 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль пшеничний, желатин, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та насічкою з однієї сторони, діаметром 13 мм.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на центральну нервову систему. Інші аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B B52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метамізол натрію – похідне піразолону, яке належить до групи ненаркотичних аналгетиків. Він має чітку знеболювальну та жарознижувальну дію. Не виявляє

снодійного ефекту, не пригнічує дихальний центр, не призводить до ейфорії та звикання. Метамізол проявляє аналгетичну дію як периферичного типу, пригнічуючи синтез ендогенних алгогенів, так і центрального типу, пригнічуючи активність ноцицептивних нейронів у задніх корінцях спинного мозку. Важливу роль для фармакологічних ефектів метамізолу відіграє його здатність пригнічувати активність циклооксигенази-1 і особливо циклооксигенази-2, що спричиняє зменшення синтезу простагландинів. Метамізол також проявляє мембраностабілізуючу дію. Кофеїн має незначну стимулюючу активність відносно центральної нервової системи (ЦНС). Основна дія кофеїну – судинозвужувальна, що впливає на окремі види головного болю і гіпотензію. Вважається, що при деяких хворобливих станах він виявляє безпосередню знеболювальну дію. Кофеїн потенціює дію метамізолу, сприяючи його проникненню у мозкову тканину. При комбінуванні кофеїну з аналгетиками настає синергічний ефект. Тіаміну гідрохлорид (вітамін B1) має багатосторонні функції в обміні речовин організму. Він входить до складу низки ферментів і є основною частиною молекули кокарбоксилази, яка каталізує спалювання піровиноградної кислоти і полегшує розщеплення вуглеводів. Шляхом фосфорилювання тіамін перетворюється в активну форму – тіамінпірофосфат, що у якості кофермента бере участь у пентозофосфатному циклі, декарбоксилюванні альфа-кетокислот та утворенні ацетил-коферменту-A у циклі Кребса. У нервовій системі близько 90 % тіаміну міститься у мітохондріях аксонів, а 10 % включені у мембрани аксонів. Сприяючи декарбоксилюванню піровиноградної кислоти, він позитивно впливає на усунення запальних процесів нервової системи. Тіамін полегшує синтез медіатора ацетилхоліну і пригнічує фермент, який його розщеплює – холінестеразу, покращуючи, таким чином, проведення нервових імпульсів. Застосований у високих дозах, він проявляє деяку аналгетичну дію.

Завдяки наявності метамізолу, що діє на ферменти, відповідальні за метаболізм ліків, фармакокінетика окремих компонентів, застосованих у комплексі, деякою мірою відрізняється від фармакокінетики препаратів при їх самотійному застосуванні.

Фармакокінетика.

Комбінований лікарський засіб Седалгін Плюс всмоктується швидко, і його терапевтична дія проявляється через 1 годину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування больового синдрому при:

- мігрені, головному болі напруження;
- запальних та дегенеративних захворюваннях опорно-рухового апарату;
- післяопераційних станах;
- захворюваннях периферичної нервової системи (радикуліти, плексити, неврити, невралгії, поліневрити, поліневропатії);
- дисменореї.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих або до будь-якого допоміжного засобу, що входить до складу препарату; підвищена чутливість до похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипірин) та ксантину; дитячий вік до 12 років; літній вік, період вагітності або годування груддю; бронхіальна астма; лейкопенія; анемія; тромбоцитопенія; цитостатична або інфекційна нейтропенія, агранулоцитоз, печінкова порфірія; вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; виражене підвищення артеріального тиску, органічні захворювання серцево-судинної системи, у тому числі тяжкий атеросклероз, тяжка артеріальна гіпертонічна хвороба, гострий інфаркт міокарда; некомпенсована серцева недостатність, пароксизмальна тахікардія; глаукома; тяжка ниркова і печінкова недостатність; підвищена збудливість, *безсоння*; підозра на гостру хірургічну патологію; алергічні захворювання, ідіосинкразія; не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол посилює аналгетичну дію лікарського засобу, а кофеїн знижує ефект пригнічення центральної нервової системи. Слід уникати одночасного застосування інших гепатотоксичних ліків і засобів, які пригнічують гемопоез. Унаслідок індукції ензимів печінки знижується активність антикоагулянтів кумарину. Темпідон посилює і подовжує його дію. Лікувальний ефект посилюють трицикличесні антидепресанти, пероральні контрацептиви, алопуринол у результаті інгібування ензимів і уповільнення біотрансформації лікарського засобу. Не впливає на ефект утерокінетичних і утеротонічних засобів. При одночасному застосуванні із нестероїдними протизапальними засобами підсилює їхній ефект і токсичність відносно шлунково-кишкового тракту і гемопоезу.

Поєднання Седалгін Плюс з іншими лікарськими засобами потребує особливої уваги, тому що метамізол, який входить до складу препарату, є ферментним індуктором.

При одночасному застосуванні з іншими жарознижувальними, болезаспокійливими і протизапальними засобами підвищується ризик розвитку алергічних реакцій і побічних ефектів.

Комбіноване застосування Седалгін Плюс і препаратів, які пригнічують функції кісткового мозку, існує імовірність ушкодження білих клітин крові.

Нейролептики і транквілізатори потенціюють болезаспокійливу дію Седалгін Плюс. Одночасне застосування з хлорпромазином може призвести до гіпотермії.

Деякі антидепресанти, пероральні контрацептиви, алопуринол уповільнюють розпад метамізолу і таким чином можуть підвищити токсичність Седалгіну Плюс.

Препарат зменшує концентрацію циклоспорину А у крові, тому може бути небезпечним при наявності трансплантатів.

Одночасне застосування із симпатоміметиками може призвести до збудження центральної нервової системи (ЦНС).

Кофеїн може посилити дію ерготаміну; знизити ефект опіоїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних та седативних засобів. Кофеїн є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, та конкурентний антагоніст препаратів аденозину. Посилює всмоктування, дію та токсичність глікозидів. При застосуванні з похідними ксантину, психостимулюючими засобами – потенціювання їх ефектів. Можливе підвищення тиреоїдного ефекту при одночасному застосуванні кофеїну з тиреотропними засобами. Циметидин, ізоніазід посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Препарат з обережністю застосовувати при порушенні функції нирок та/або печінки; при наявності виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі; при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроезофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка), запальних захворюваннях кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона; при гіперплазії передміхурової залози; при хронічному бронхіті та бронхоспазмі при наявності

гіпертиреозу; при порушеннях серцевого ритму, ішемічній хворобі серця, вираженій артеріальній гіпотензії, серцево-судинній недостатності, тяжкому головному болю невідомої етіології, при тривалому алкогольному анамнезі.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини). Оскільки метамізол натрію має протизапальні та знеболювальні властивості, препарат може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань та ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та медикаментами, які пригнічують центральну нервову систему. Враховуючи це, при застосуванні препарату слід утримуватися вживання алкогольних напоїв.

Препарат може чинити вплив на центральну нервову систему, що може проявлятися як збудження так і гальмування нервової діяльності, а також на артеріальний тиск та стимулювати або пригнічувати діяльність серця.

Не застосовувати одночасно з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) і метамізолом.

При застосуванні аналгетиків через день і частіше можлива поява або погіршення уже наявного головного болю після тривалого лікування анальгетиками (більше 3 місяців). Головний біль, спричинений надмірним прийомом анальгетиків, не слід лікувати шляхом збільшення дози. В таких випадках лікування слід припинити після консультації з лікарем.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття.

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль. Необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові.

Не рекомендується регулярно тривале застосування препарату через мієлоточкісність метамілозу натрієвої солі.

При призначенні більш тривалого курсу лікування (більше 7 днів) необхідно контролювати картину крові/контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові (особливо лейкоцитарну формулу), функцію нирок та печінки.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагініту або проктиту препарат слід негайно відмінити. Також застосування препарату необхідно припинити при появі висипань на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

Допоміжні речовини.

Седалгін плюс містить крохмаль пшеничний, тому застосування цього лікарського засобу небезпечно для хворих на целіакію (глютенову ентеропатію).

Вплив на лабораторні дослідження.

Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має клінічної значущості.

Кофеїн може вплинути на результати аналізів із використанням аденозину або дипіридамолу. Тому Седалгін плюс не слід застосовувати протягом не менше 12 годин до проведення аналізів.

Кофеїн може стати причиною хибного підвищення сечової кислоти у плазмі крові, що визначається методом Bittner.

Кофеїн може призводити до незначного підвищення концентрації 5-гідроксиіндолоцтової кислоти (5-HIAA), ванілінмигдальної кислоти (VMA) та катехоламінів у сечі, що може призвести до хибнопозитивних результатів діагностики феохромоцитом та нейробластом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами і роботі зі складними механізмами у зв'язку з можливістю розвитку побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Седалгін Плюс застосовувати внутрішньо, після їди, запиваючи водою.

Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 16 років:

по 1 таблетці 3 рази на добу.

Максимальна доза не має перевищувати 6 таблеток на добу.

Рекомендована доза для дітей віком від 12 до 16 років:

по ½-1 таблетці 3 рази на добу.

Максимальна доза не має перевищувати 4 таблетки на добу.

Курс лікування Седалгін Плюс становить не довше 3 днів.

Діти.

Не призначати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При випадковому прийомі великої кількості таблеток спостерігаються такі клінічні симптоми: бульозно-уртикарний і петехіальний, іноді морбильозний і тифозний висип; у деяких випадках виникає анафілактичний шок; галюцинації, тремор, меньєроподібні явища, кома і тоніко-клонічні судоми, нудота, блювання, збудження, безсоння, головний біль, запаморочення, шум у вухах, відчуття серцебиття, слабкість, мелена та гематемез, у більш тяжких випадках – олігурія, до анурії, епілептиформні судоми, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемія, геморагічний діатез.

При передозуванні матамізолом можливі також гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, дисфагія, задишка, гастралгія/гастрит, слабкість, сонливість, марення, геморагічний синдром, гостра ниркова та печінкова недостатність, параліч дихальної мускулатури.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, вплив на діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Лікування. Загальні заходи для зменшення всмоктування: введення засобів, які провокують блювання, проведення промивання шлунка, застосування активованого вугілля, діарейних засобів. Проводиться симптоматичне лікування. Специфічного антидота немає.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися побічні реакції на лікарський засіб з боку:

центральної нервової системи – безсоння, запаморочення, підвищена збудливість, тривожність, занепокоєння, легкий тремор, порушення зору, головний біль, судомні напади, посилення рефлексів, тахіпное. При тривалому безконтрольному застосування високих доз препарату звикання (послаблення анагетичного ефекту), залежність, тому при раптові відміні препарату після тривалого застосування – посилення впливу на центральну нервову систему, підвищена стомлюваність, сонливість, м'язова напруженість, депресія.

реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках; кон'юктивіт, свербіж, почервоніння, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, синдром Лайєлла і Стівенса-Джонсона, інші алергічні реакції;

серцево-судинної системи – відчуття стиснення у грудях, аритмії, тахікардія, пальпітація (тріпотіння), підвищення/зниження артеріального тиску;

системи кровотворення – при тривалому застосуванні можливі перехідна лейкопенія; гранулоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична та апластична анемія, пурпура, тромбоцитопенія;

травної та гепатобіліарної системи – втрата апетиту, нудота, шлунково-кишковий дискомфорт, блювання, діарея, холестаза, жовтяниця, порушення функції печінки, гепатит, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка;

сечовидільної системи – розвиток гострої ниркової недостатності, інтерстиціальний нефрит, олігурія, анурія, посилений діурез/збільшення частоти сечовипускання, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію, протеїнурія, зафарбування сечі у червоний колір;

інші – закладеність носа;

вплив на результати лабораторних аналізів – гіпо- або гіперглікемія; вплив на лабораторні дослідження (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній.

По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Балканфарма-Дупниця АД/Balkanpharma-Dupnitsa AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія/3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria.