

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАЛГІН-НЕО®
(SEDALGIN-NEO®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить:

| | |
|-------------------------------|---------|
| парацетамолу | 300 мг; |
| метамізолу натрію могогідрату | 150 мг; |
| кофеїну | 50 мг; |
| фенобарбіталу | 15 мг; |
| кодеїну фосфату гемігідрату | 10 мг; |

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль пшеничний, повідон, кросповідон, натрію метабісульфіт (Е 223), тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації з психолептиками.
Код АТХ N02B E71.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат з вираженою аналгетичною і жарознижувальною дією та з менш вираженою седативною дією. У комбінації посилюється знеболювальна дія окремих компонентів шляхом включення додаткових механізмів, з одного боку, а з іншого зменшуються побічні ефекти і можливість виникнення медикаментозної залежності внаслідок застосування менших доз кожного компонента лікарської форми. Парацетамол та метамізол, що входять до складу Седалгін-Нео®, проявляють переважно аналгетичну і антипіретичну дію, пов'язану з пригніченням циклооксигенази на периферії і в мозку та стимулюванням вироблення бета-ендорфінів, пригніченням синтезу ендогенних алгогенів, зниженням порога збудливості в таламусі і проведенням больових екстеро- та інтероцептивних імпульсів у ЦНС, впливом на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

Метамізол проявляє і деякі спазмолітичні ефекти на гладку мускулатуру жовчних та сечовивідних шляхів, також на мускулатуру матки.

У малих дозах фенобарбітал проявляє переважно седативну дію. Він потенціює активність аналгетичних компонентів.

Кофеїн зменшує головний біль внаслідок звуження судин мозку і зниження внутрішньочерепного тиску. Його психостимулювальна дія компенсує седативні і депресивні ефекти інших компонентів. Він полегшує проникнення аналгетиків крізь гематоенцефалічний бар'єр і запобігає колапсам, збуджуючи судиноруховий центр.

Кодеїну фосфат чинить центральну аналгетичну та седативну дію і потенціює аналгетичний ефект парацетамолу і метамізолу. Проявляє чітку протикашльову дію.

Фармакокінетика.

Окремі компоненти комбінації швидко і добре всмоктуються з травної системи. Незначною мірою зв'язуються з білками плазми крові. Піддаються відносно швидкому метаболізму, здебільшого в печінці, причому кофеїн, фенобарбітал та деякою мірою метамізол відіграють роль індукторів, пов'язаних із цитохромом P₄₅₀ ферментних систем, що метаболізують лікарські засоби і здатні вплинути на біотрансформацію і токсичність низки лікарських засобів. Виводяться переважно з сечею.

Після застосування парацетамолу перорально максимальні плазмові концентрації утворюються до 2 годин. Метаболізується здебільшого в печінці з утворенням глюкуронідів і сульфатних сполук.

Метамізол всмоктується швидко, досягаючи максимальних плазмових рівнів через 60-90 хвилин.

Фенобарбітал, кофеїн і метамізол проникають у кровообіг плода і грудне молоко. Період напіввиведення кофеїну становить 3-4 години, кофеїну – 3-6 годин, парацетамолу – 1,5-3 години, метамізолу – до 10 годин, фенобарбіталу – 90-100 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале і симптоматичне лікування болю різного походження, який не піддається терапії відповідними монопрепаратами.

- Головний та зубний біль, мігрень.
- Посттравматичні, післяопераційні болі та біль після опіків.
- Невралгії та неврити, гострий біль у суглобах та м'язах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату та/або до інших похідних піразолону, барбітуратів, ксантинів (теофілін, теобромін).

Бронхіальна астма («ацетилсаліцилова»).

Гострий інфаркт міокарда, аритмія, виражена артеріальна гіпотензія.

Гематологічні захворювання (геморагічний діатез, анемія будь-якої етіології, лейкопенія (у тому числі цитостатична або інфекційна нейтропенія) та агранулоцитоз).

Вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, вроджена гіпербілірубінемія.

Печінкова порфірія.

Тяжка ниркова та печінкова недостатність.

Респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом

Наркотична та лікарська залежність (дані в анамнезі про зловживання опіатами, анксиолітичними та седативними ліками).

Цукровий діабет.

Депресія, підвищена збудливість, порушення сну.

Міастенія, глаукома.

Алкоголізм.

Пацієнти з відомим прискореним метаболізмом за участю CYP2D6.

Вагітність і період годування груддю.

Підозра на гостру хірургічну патологію до встановлення діагнозу.

Діти, які перенесли видалення мигдалин та/або аденоїдів при синдромі обструктивного апное під час сну через ризик розвитку серйозних та життєвонебезпечних побічних реакцій (додатково див. розділ «Діти»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Компоненти Седалгіну-Нео® впливають на метаболізм багатьох лікарських засобів, тому необхідно уникати одночасного застосування препарату з іншими медикаментами.

Метамізол знижує активність кумаринових антикоагулянтів, знижує сироваткові рівні циклоспорину.

Трициклічні антидепресанти, пероральні гормональні протизаплідні засоби і алопуринол, алкоголь – потенціюють його дію внаслідок ферментного пригнічення уповільнення його біотрансформації та можливе посилення токсичності метамізолу. Посилює седативну дію алкоголю. Одночасне застосування метамізолу з хлорамфеніколом і іншими засобами, які уражають кістковий мозок, посилює мієлотоксичну дію. Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін – не слід застосовувати в ході лікування метамізолом натрію. Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – можливий розвиток гіпотермії. Непрямі антикоагулянти, фенітоїн, глюкокортикоїди, індометацин, ібупрофен – метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Фенілбутазон, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки – зменшується активність метамізолу натрію.

Інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Седативні засоби та транквілізатори (сібазон, тріаксазин, валокордин), кодеїн, блокатори H₂-гістамінових рецепторів, пропранолол – посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію. Сарколізин, мерказоліл, тіамазол, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, в т.ч. препарати золота – збільшується імовірність гематотоксичності, в т.ч. розвитку лейкопенії. Метотрексат – метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату в плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травну систему і систему кровотворення).

Сульфонамідні пероральні гіпоглікемічні препарати – можливе посилення їх гіпоглікемічної дії при застосуванні разом із НПЗЗ, у т.ч. із метамізолом натрію.

Діуретики (фуросемід) – можливе зниження діуретичного ефекту.

Парацетамол при одночасному застосуванні з амінофеназоном може призвести до посилення ефектів обох препаратів і до підвищення їх токсичності. Тривале регулярне застосування парацетамолу може посилити антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів (тим самим підвищується ризик кровотеч).

Періодичне застосування препарату не має значного ефекту. Як індуктор мікросомальних ниркових ферментів парацетамол може зменшити ефекти лікарських засобів, що піддаються інтенсивній біотрансформації у печінці. Індукуючи глюкуроніду і сульфатну кон'югацію, пероральні протизаплідні засоби послаблюють його дію. У такий же спосіб рифампіцин зменшує його аналгетичний ефект. Циметидин знижує його токсичність і посилює знеболювання. Парацетамол збільшує час розкладання хлорамфеніколу шляхом конкурентного пригнічення його метаболізму і призводить до підвищення ризику мієлотоксичності.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватися холестираміном (тому, якщо необхідно досягти максимального аналгетичного ефекту, інтервал між застосуванням холестираміну та парацетамолу має бути не менше 1 години).

Одночасне застосування гепатотоксичних лікарських засобів і/або вживання алкоголю підвищує ризик ураження функцій печінки через посилення гепатотоксичної дії і підвищення утворення гепатотоксичного метаболіту парацетамолу внаслідок ферментної індукції.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазідом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Кодеїн посилює пригнічувальну дію на центральну нервову систему алкоголю, барбітуратів, бензодіазепінів, снодійних і седативних препаратів. Застосування інгібіторів MAO або трициклічних антидепресантів разом із кодеїном може призвести до взаємного посилення ефектів. Одночасне застосування антихолінергічних засобів і кодеїну може спровокувати параліч кишечника.

Кофеїн. Одночасне застосування кофеїну з:

– *інгібіторами MAO, фуразолідом, прокарбазиномі селегіліном* може спричинити розвиток небезпечних аритмій серця або вираженого підвищення артеріального тиску;

– *барбітуратами, примідоном, протисудомними лікарськими засобами (похідними гідантоїну, особливо фенітоїном)* – посилення метаболізму та збільшення кліренсу кофеїну;

– *кетоконазолом, дисульфірамом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, еноксацином, піпемідиною* може спричинити уповільнення виведення кофеїну та збільшення його концентрації у крові;

– *циметидином, гормональними контрацептивами, ізоніазидом* – посилення дії кофеїну;

– *флувоксаміном* – підвищення рівня кофеїну в плазмі крові;

– *мексилетином* – зниження виведення кофеїну на 50 %;

– *нікотинном* – збільшення швидкості виведення кофеїну;

– *метоксаленом* – зменшення виведення кофеїну з організму з можливим посиленням його ефекту та розвитком токсичної дії;

– *клозапіном* – підвищення концентрації клозапіну в крові;

- *теофіліном* та іншими *ксантинами* – зниження кліренсу даних препаратів, збільшення ризику адитивних фармакодинамічних і токсичних ефектів;
- *бета-адреноблокаторами* може призводити до взаємного пригнічення терапевтичних ефектів;
- *тиреотропними засобами* – підвищення тиреоїдного ефекту;
- *опіоїдними анальгетиками, анксиолітиками, снодійними і седативними засобами* – зниження ефекту даних препаратів;
- препаратами *літію* – збільшення виведення літію із сечею;
- препаратами *кальцію* – зниження всмоктування даних препаратів;
- *серцевими глікозидами* – прискорення всмоктування, посилення дії та підвищення токсичності серцевих глікозидів;
- *анальгетиками-антипіретиками* – посилення їх ефекту;
- *ерготаміном* – покращення всмоктування ерготаміну з травної системи;
- *похідними ксантину, альфа- та бета-адреноміметиками, психостимулювальними засобами* – потенціювання їх ефектів.

Кофеїн є антагоністом *засобів для наркозу* та інших *препаратів, що пригнічують центральну нервову систему*, конкурентним антагоністом *препаратів аденозину, АТФ*.

Напої та лікарські засоби, що містять кофеїн, при сумісному застосуванні з препаратом можуть призвести до надмірної стимуляції центральної нервової системи.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і відповідно може прискорювати метаболізм і тим самим знижувати ефективність деяких ліків, що метаболізуються цими ферментами (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (в т.ч. метронідазол), противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижувальні, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби). Знижує дію трициклічних антидепресантів, саліцилатів. Можливий вплив на концентрації фенотіну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму.

Небажана взаємодія з ламотриджином, тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими засобами (група азолів).

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, місцевих анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему.

Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу.

Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.

При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Вальпроат натрію і вальпроєва кислота пригнічують метаболізм фенобарбіталу.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом користь має чітко перевищувати ступінь ризику, в іншому випадку лікар має розглянути можливість альтернативного лікування.

З обережністю призначати при гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, некомпенсованій серцевій недостатності, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

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

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з наявними алергічними захворюваннями (в т.ч. полінозом) або з попередньою історією цих захворювань – підвищується ризик алергічних реакцій, з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона, серцево-судинною недостатністю; при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

Лікування препаратом терміново припинити при наявності симптомів анафілаксії (раптове виникнення тяжкої алергічної реакції, яка характеризується шкірним висипанням або висипанням на слизовій оболонці, ядухою, скаргами на розлади з боку травної системи або серцево-судинної системи) та агранулоцитозу (тяжка нейтропенія, висока температура, сепсис та інші прояви інфекції) Враховуючи це, пацієнтів треба

попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, збліднення шкірних покривів, астенії, при розвитку вагітності або проктиту препарат слід негайно відмінити та звернутися до лікаря.

Не застосовувати Седалгін-Нео® пацієнтам, у яких раніше спостерігалися прояви гіперчутливості до метамізолу.

Пацієнтам, які застосовують аналгетики щодня при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не застосовувати з іншими препаратами, які містять парацетамол та метамізол натрію, оскільки підвищується ризик передозування. При прийомі доз, що перевищують рекомендовані, існує ризик серйозного пошкодження печінки. Лікування із застосуванням антидоту слід розпочати негайно (див. розділ «Передозування»).

При частішому та тривалішому застосуванні (більше 7 днів) Седалгіну-Нео® необхідно контролювати картину крові (якісний та кількісний склад периферичної крові через мієлотоксичність метамізолу) показники функцій печінки та нирок.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Слід уникати застосування пацієнтам із виразковою хворобою шлунка в активній стадії та при нирковій і печінковій недостатності.

Зважаючи на зниження толерантності до алкоголю, необхідно уникати його вживання в ході лікування препаратом. Слід також враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв, алкоголю та лікарських засобів, що містять кофеїн.

Метамізол, що міститься у препараті Седалгін-Нео®, може змінити колір сечі на червоний, що не має клінічного значення.

З особливою обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, зважаючи на збільшення частоти проявів інтоксикації.

Побічні реакції менш виражені при застосуванні мінімальних ефективних доз впродовж найкоротшого часу. Не слід перевищувати призначені дози.

Ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування.

Якщо симптоми захворювання не зникають і/або стан погіршується, слід проконсультуватися з лікарем.

При тривалому лікуванні аналгетиками (більше 3 місяців) при застосуванні через день або частіше можлива поява головного болю або погіршення уже наявного. Головний біль, спричинений застосуванням аналгетиків не можна лікувати шляхом збільшення їх дози. У таких випадках застосування аналгетиків слід зупинити після консультації з лікарем.

Тривале лікування Седалгіном-Нео® може призвести до розвитку залежності від кодеїну, який входить до складу лікарського засобу.

СYP2D6 метаболізм.

Печінковий фермент СYP2 D6 метаболізує кодеїн до його активного метаболіту морфіну. Якщо у пацієнта дефіцит такого ферменту або він повністю відсутній не можна досягти адекватного аналгетичного ефекту.

Проведене оцінювання продемонструвало, що у 7 % кавказької популяції можливий даний дефіцит.

Незважаючи на це, якщо пацієнт відноситься до «надшвидкого метаболізатора», існує підвищений ризик розвитку побічних реакцій у результаті опіоїдної токсичності, навіть при застосуванні рекомендованих доз.

У таких пацієнтів кодеїн швидко перетворюється у морфін, що призводить до більш високої, ніж очікувалося, концентрації морфіну в сироватці крові.

Загальні симптоми опіоїдної токсичності включають сплутаність свідомості, сонливість, поверхневе дихання, звуження зіниць, нудоту, блювання, запор, відсутність апетиту. У тяжких випадках можливі симптоми погіршення кровообігу та дихання, які можуть загрожувати життю та в поодиноких випадках призводити до летального наслідку.

Прогноз поширеності «надшвидких метаболізаторів» у різних популяціях узагальнений у таблиці.

| Популяція | Поширеність (%) |
|-----------------------|-----------------|
| Африканська/Ефіопська | 29 % |
| Афроамериканці | 3,4- 6,5 % |
| Азіатська | 1,2-2 % |
| Кавказька | 3,6-6,5 % |
| Грецька | 6 % |

| | |
|-----------------|-------|
| Угорська | 1,9 % |
| Північна Європа | 1-2 % |

Допоміжні речовини.

До складу лікарського засобу входить крохмаль пшеничний, тому препарат не застосовувати хворим на глютену ентеропатію (уроджене захворювання тонкого кишечника, яке характеризується проявами діареї при застосуванні пшеничних продуктів).

Метабісульфіт натрію, який є допоміжною речовиною лікарського засобу, може спричинити реакції алергічного типу, в т.ч. анафілактичні симптоми і бронхоспазм у пацієнтів, схильних до таких реакцій.

Вплив на лабораторні дослідження. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Кофеїн може підвищувати рівні 5-гідроксиіндолоцтової кислоти (5-HIAA), ванілілмигдальної кислоти (VMA) та катехоламінів у сечі, що може призвести до хибно-позитивних результатів діагностики феохромоцитом та нейроblastом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Діючі речовини можуть завдати шкоди плоду при застосуванні препарату в період вагітності; вони також проникають у грудне молоко. Через ці причини Седалгін-Нео® не застосовувати у період вагітності та у період годування груддю.

Кодеїн не можна використовувати в період годування груддю.

При застосуванні в нормальних терапевтичних дозах кодеїн і його активний метаболіт проникає в грудне молоко в незначних кількостях і негативний вплив на немовля малоймовірний. Але незважаючи на це, якщо пацієнтка являється «надшвидким метаболізатором» CYP 2D6, у грудному молоці можуть бути встановлені більш високі значення активного метаболіту морфіну і в дуже рідкісних випадках це може спричинити симптоми опіоїдної токсичності у немовля, що може мати летальний наслідок.

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

Більшість компонентів Седалгін-Нео® впливають на центральну нервову систему, змінюють сенсорні та рухові реакції, тому в ході лікування цим препаратом рекомендується тимчасово відмовитися від керування автомобілем або іншою технікою, яка вимагає підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо під час їди, запиваючи водою. Рекомендовані добові дози для дорослих і дітей віком від 12 років – по 1 таблетці 3-4 рази на добу.

Максимальна разова доза – 2 таблетки, максимальна добова доза – 6 таблеток.

Максимальна тривалість курсу лікування – 3 дні.

Діти.

Препарат показаний дітям віком від 12 років для усунення гострого помірного болю, який не можна купірувати шляхом застосування інших анагетиків, таких як парацетамол або ібупрофен у вигляді монотерапії.

У зв'язку з вмістом кодеїну препарат не рекомендується застосовувати дітям, які можуть мати порушення дихальної функції (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування.

При передозуванні препарату кожен активний компонент може спричинити специфічну симптоматику.

Симптоми передозування метамізолу натрію: нудота, блювання, біль у шлунку, гіпотермія, виражена артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття, тахікардія, задишка, шум у вухах, олігурія, анурія, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

При передозуванні парацетамолу може виникнути ураження печінки у дорослих, які застосовували 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які застосовували понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування препаратами, які індукують ферменти печінки (наприклад, карбамазепіном, фенотіном, примідоном, рифампіцином, звіробоем); регулярне застосування надмірних

кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. У перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом ниркових каналців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

Симптоми передозування кофеїну: нервозність, неспокій, безсоння, збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, м'язові посмикування, судоми, дзвін у вухах, почервоніння обличчя, гіпертермія, збільшення частоти сечовипускання, гастроінтестинальні порушення, біль в епігастрії, аритмії (у тому числі тахікардія, екстрасистоля), психомоторне збудження.

Симптоми передозування фенобарбіталу: атаксія, ністагм, пригнічення дихання навіть до його зупинки, головний біль, тахікардія, слабкість, пригнічення ЦНС навіть до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску навіть до колаптоїдного стану; нудота, зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу.

Симптоми передозування кодеїну: гостре пригнічення дихального центру може спричинити ціаноз, сповільнене дихання, сонливість, рідко – набряк легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, тахікардії, судом, колапсу, затримки сечовиділення; можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну.

Лікування.

Загальні рекомендації: невідкладними заходами при появі симптомів передозування є негайне припинення застосування препарату, промивання шлунка та призначення активованого вугілля і застосування симптоматичного лікування. Можливе проведення форсованого діурезу, гемодіалізу. До виведення препарату з організму необхідно підтримувати адекватну вентиляцію легень та стабільну гемодинаміку.

Лікування при передозуванні парацетамолом: при передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була застосована у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після застосування (більш ранні концентрації є недостовірними). Антидоти парацетамолу – метіонін і N-ацетилцистеїн. Лікування N-ацетилцистеїном внутрішньовенно може застосовуватися впродовж 24 годин після застосування парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні впродовж 8 годин після застосування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводити N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Треба пам'ятати, що негайний початок терапії (N-ацетилцистеїном) являється вирішальним фактором при передозуванні парацетамолом!

Лікування при передозуванні кодеїном: за умови появи коми або пригнічення дихання застосовувати специфічний антидот кодеїну – налоксон – та спостерігати за пацієнтом щонайменше 4 години після застосування або найменше 8 годин до повного вивільнення препарату.

Побічні реакції.

У терапевтичних дозах препарат зазвичай добре переноситься. Частіше за все побічні ефекти мають тимчасовий характер і зникають після припинення лікування. У деяких пацієнтів можливі прояви:

- з боку імунної системи – реакції гіперчутливості, включаючи агранулоцитоз, висипання на шкірі або слизових оболонках, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, бронхоспазм, диспное; рідко – анафілактичний шок, анафілаксія (які можуть виявитися на будь-якому етапі лікування і не залежать від добової дози);
- з боку шлунково-кишкового тракту – сухість у роті, біль відчуття тяжкості епігастрії, анорексія, нудота, блювання, запор або діарея, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці; при тривалому застосуванні, особливо у високих дозах, можлива гепатотоксична дія, гепатит;

- з боку нервової системи – порушення сну, сонливість, втомлюваність, слабкість, запаморочення, галюцинації, парадоксальне збудження, дискінезія, астенія атаксія, порушення координації, тремор, ністагм, неспокій, дратівливість, депресивні стани; зниження швидкості психомоторних реакцій і концентрації уваги; головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості; при тривалому неконтрольованому застосуванні – звикання і медикаментозна залежність;

- з боку серцево-судинної системи – пальпітації, артеріальна гіпотензія, тахікардія, брадикардія, екстрасистолія, синкопальні стани, біль за грудиною;

- з боку нирок та сечовивідних шляхів – олігурія, анурія, протеїнурія, ниркова колика, порушення сечовипускання, забарвлення сечі в червоний колір, при тривалому застосуванні у високих дозах можливі прояви нефротоксичності (в т.ч. інтерстиціальний нефрит, розвиток ниркової недостатності);

- з боку системи кровотворення та лімфатичної системи – у поодиноких випадках – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, анемія (у тому числі гемолітична – при тривалому застосуванні у високих дозах); сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці);

- лабораторні показники – гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми;

- з боку опорно-рухового апарату – при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу, остеомаліяція, рахіт;

- інші – задишка/пригнічення дихання, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ, синці, кровотечі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в місцях недоступних для дітей. Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Балканфарма-Дупниця АТ/
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.