

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

15.02.10 № 107

Реєстраційне посвідчення/
№ UA/2657/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СЕДАЛГІН-НЕО®
(SEDALGIN-NEO®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить:

парацетамолу	300 мг
метамізолу натрію	150 мг
кофеїну	50 мг
фенобарбіталу	15 мг
кодеїну фосфату гемігідрату	10 мг

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

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі плоскі таблетки з фаскою, рискою з одного боку, білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія,
2600, Дупниця, вул. Самоковське шосе, 3.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації з психолептиками.

Код АТС N02B E71.

Комбінований препарат з вираженою анальгетичною і жарознижувальною дією та з менш вираженою седативною дією. У комбінації посилюється знеболувальна 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 Седалгіну-нео, виявляють переважно анальгетичну 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 проведення больових екстеро- та інтероцептивних імпульсів у ЦНС, впливом на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

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

У малих дозах фенобарбітал виявляє переважно седативну дію. Він потенціює активність анальгетичних компонентів.

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

Кодеїну фосфат чинить центральну анальгетичну та седативну дію і потенціює анальгетичний ефект парацетамолу і метамізолу. Виявляє чітку протикашльову дію.

Окремі компоненти комбінації швидко і добре всмоктуються з травного тракту. Незначною мірою зв'язуються з білками плазми. 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 із 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 виділяються у грудне молоко. Період напіввиведення кодеїну становить 3-4 години, кофеїну – 3-6 годин, парацетамолу – 1,5-3 години, метамізолу – до 10 годин, фенобарбіталу – 90-100 годин.

Показання для застосування. 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.

Бронхіальна астма («ацетилсаліцилова»).

Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Гострий інфаркт міокарда, аритмія, артеріальна гіпертензія.

Гематологічні захворювання (геморагічний діатез, апластична анемія, лейкопенія та агранулоцитоз).

Уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, уроджена гіпербілірубінемія.

Порфірія печінки.

Тяжка ниркова та печінкова недостатність.

Легенева недостатність; стани, що супроводжуються пригніченням дихання.

Підвищений внутрішньочерепний тиск, черепно-мозкові травми.

Дані в анамнезі про зловживання опіатами, анксиолітичними та седативними ліками.

Вагітність і період годування груддю.

Дитячий вік до 14 років.

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

Не рекомендовано застосовувати препарат або застосовувати з особливою обережністю у пацієнтів з глаукомою та міастенією. Лікування препаратом терміново припиняють при наявності симптомів анафілаксії (раптове виникнення тяжкої алергічної реакції, яка характеризується шкірним висипом, ядухою, скаргами на розлади з боку травного тракту або серцево-судинної системи) та агранулоцитозу (тяжка нейтропенія, висока температура, сепсис та інші прояви інфекції). Побічні реакції менш виражені при застосуванні мінімальних ефективних доз протягом найкоротшого часу. Не слід перевищувати призначені дози. Небажане сумісне застосування з іншими препаратами, які містять парацетамол та метамізол натрію. Якщо симптоми захворювання не зникають і стан погіршується, слід проконсультуватися з лікарем.

При частішому та тривалішому застосуванні Седалгіну-нео необхідно контролювати картину крові і показники функції печінки та нирок. Не застосовують Седалгін-нео пацієнтам, у яких раніше спостерігалися прояви гіперчутливості до метамізолу. Слід уникати застосування пацієнтам з виразковою хворобою шлунка в активній стадії та при тяжкій нирковій і печінковій недостатності.

Зважаючи на зниження толерантності до алкоголю, необхідно уникати його вживання під час лікування препаратом.

Метамізол, що міститься у препараті Седалгіну-нео, може змінити колір сечі на червоний, що не має клінічного значення.

З особливою обережністю застосовують літнім пацієнтам, зважаючи на збільшення частоти проявів інтоксикації.

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

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. Діючі речовини можуть завдати шкоди плоду при застосуванні препарату під час вагітності; вони також проникають у грудне молоко. Через ці причини Седалгін-нео не застосовують під час вагітності та у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Більшість компонентів Седалгіну-нео впливають на центральну нервову систему, змінюють сенсорні та рухові реакції, тому під час лікування цим препаратом рекомендується тимчасово відмовитися від керування автомобілем та роботи з іншою технікою, яка вимагає підвищеної уваги.

Діти. Препарат застосовують дітям старше 14 років.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо під час їди, запиваючи водою. Рекомендовані добові дози для дорослих і дітей старше 14 років – по 1 таблетці 3-4 рази на день.

Максимальна разова доза – 2 таблетки, максимальна добова доза – 6 таблеток. Максимальна тривалість курсу лікування – 3 дні.

Передозування. При передозуванні препарату можлива поява деяких із перелічених симптомів: пригнічення центральної нервової системи, що виявляється запамороченням, порушенням свідомості, сонливістю, маренням, судомним синдромом, уповільненням реакцій, пригніченням дихання, задишкою, шумом у вухах, значною слабкістю аж до втрати свідомості; атаксія, ністагм, головний біль, тахікардія, уповільнення пульсу, гіпотермія, зниження кров'яного тиску, аритмія, тахікардія, гострий агранулоцитоз, геморагічний синдром, блідість, слабкість, нудота, блювання, анорексія, гастралгія, біль у животі, анурія. Можливий розвиток печінкової та ниркової недостатності.

Лікування: 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. Може бути необхідним призначення N-ацетилцистеїну або метіоніну.

До виведення препарату з організму необхідно підтримувати адекватну вентиляцію легенів та стабільну гемодинаміку.

Побічні ефекти. 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 – підвищення ризику анафілаксії та агранулоцитозу, які можуть виявитись у будь-який час при лікуванні і не залежать від добової дози;
- реакції гіперчутливості – шкірний висип, набряк Квінке, свербіж, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, провокування бронхоспазму, диспное, рідко – анафілактичний шок;
- з боку шлунково-кишкового тракту – сухість у роті, біль в епігастрії, нудота, блювання, запор або пронос; при тривалому застосуванні, особливо у високих дозах, можлива гепатотоксична дія;
- з боку нервової системи – порушення сну, сонливість, стомлюваність, слабкість, запаморочення, парадоксальне збудження, дискінезія, астенія, порушення координації, тремор, ністагм, неспокій, дратівливість, депресивні стани; зниження швидкості психомоторних реакцій і концентрації уваги; сплутаність свідомості; при тривалому неконтрольованому застосуванні – звикання і медикаментозна залежність;
- з боку органів чуття – порушення зору і акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску, шум у вухах;
- з боку серцево-судинної системи – пальпітації, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, екстрасистолія, синкопальні стани, біль за грудиною;
- з боку нирок та сечовивідних шляхів – олігурія, анурія, протеїнурія, ниркова коліка, порушення сечовипускання, забарвлення сечі в червоний колір, при тривалому застосуванні у високих дозах можливі прояви нефротоксичності (в т.ч. інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, розвиток ниркової недостатності);
- з боку системи кровотворення та лімфатичної системи – у поодиноких випадках – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гранулоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, анемія, при тривалому застосуванні у високих дозах можливі прояви гемолітичної та апластичної анемії, панцитопенії, метгемоглобінемії;
- лабораторні показники – гіпоглікемія, сульфгемоглобінемія, підвищення рівня трансаміназ;
- інші – посилене потовиділення, задишка, дефіцит фолатів, синдром відміни.

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 протизаплідні засоби і алопуринол потенціюють його дію внаслідок ферментного пригнічення та уповільнення його біотрансформації. Одночасне застосування метамізолу з хлорамфеніколом і іншими засобами, які уражають кістковий мозок, посилює мієлотоксичну дію.

Парацетамол при одночасному застосуванні з амінофеназоном може призвести до посилення ефектів обох препаратів і до підвищення їх токсичності. Парацетамол посилює дію кумаринових антикоагулянтів. Як індуктор мікросомальних ниркових ферментів парацетамол може зменшити ефекти лікарських засобів, що піддаються інтенсивній біотрансформації в печінці. Індукуючи глюкуронідну і сульфатну кон'югацію, пероральні протизаплідні засоби ослаблюють його дію. У такий же спосіб рифампіцин зменшує його анальгетичний ефект. Циметидин знижує його токсичність і посилює знеболювання. Парацетамол збільшує час розкладання хлорамфеніколу шляхом конкурентного пригнічення його метаболізму і призводить до підвищення ризику мієлотоксичності.

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

Кодеїн посилює пригнічувальну дію на центральну нервову систему алкоголю, барбітуратів, беззодіазепінів, снодійних і седативних препаратів. Застосування інгібіторів MAO або трициклічних антидепресантів разом з кодеїном може призвести до взаємного посилення ефектів. Одночасне застосування антихолінергічних засобів і кодеїну може спровокувати параліч кишечника. Кофеїн знижує силу дії снодійних препаратів і посилює ефекти нерестероїдних протизапальних лікарських засобів.

Фенобарбітал знижує сироваткові рівні дикумаролу та його протизгортувальну активність; як ферментний індуктор прискорює метаболізм гризеофульвіну, хінідину, доксицикліну, естрогенів, іноді – фенітоїну, карбамазепіну. Його пригнічувальна дія посилюється при сполученні з алкоголем, трициклічними антидепресантами, фенотіазином, наркотичними аналгетиками. Вальпроат натрію і вальпроєва кислота пригнічують метаболізм фенобарбіталу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в місцях недоступних для дітей. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в картонній пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта – таблетки №10;
За рецептом – таблетки №20.

Дата останнього перегляду.

Упаковано в картонній пацці
в складній формі та достатній кількості
для лікування дітей та дорослих
в відповідній дозуванні