

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.01.05 № 37
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2657/01/01

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

СЕДАЛГІН - НЕО[®]
(SEDALGIN – NEO[®])

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки з фаскою та розподільовальною рискою з одного боку; колір – білий до майже білого;

склад: 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.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрій, комбінації з психолептиками.

Код АТС N02B B72.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Комбінований препарат з чіткою аналгетичною і жарознижувальною дією та з менш вираженою протизапальною активністю і седативною дією. В 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.

Включені до складу Седалгіну-нео парацетамол та метамізол виявляють в основному 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 проведення больових екстеро- і 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 в основному седативну дію. Він потенціює активність аналгетичних компонентів.

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

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

Фармакокінетика. Окремі компоненти комбінації швидко і добре всмоктуються з травного каналу та мають відносно швидкий метаболізм. 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 з цитохромом P450 ферментних систем, метаболізуючих лікарські засоби і здатних вплинути на біотрансформацію і токсичність низки лікарських засобів. Виводяться в основному з сечею.

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

Метамізол всмоктуюється швидко, досягаючи максимальних плазмових рівнів через 30 - 90 хвилин.

Фенобарбітал, кофеїн і метамізол проникають у кровообіг плода і виводяться з грудним молоком. 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 монотерапії.

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

Спосіб застосування та дози. 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.

Побічна дія. Частіше за все побічні ефекти мають тимчасовий характер і зникають після припинення лікування. У деяких пацієнтів можливі прояви

- підвищеного ризику анафілаксії і агранулоцитозу, які можуть виявитись у будь-який час при лікуванні і не залежать від добової дози;
- алергічних реакцій, таких як висип, свербіж, кропив'янка, провокування бронхоспазму, диспное;
- з боку травного каналу - сухість у роті, біль в епігастрії, анорексія, нудота, блювання, запор або пронос, підвищення значень трансаміназ;
- з боку нервової системи - сонливість, стомлюваність, порушення координації, тремор, неспокій, дратівливість; при тривалому неконтрольованому застосуванні у високих дозах - звикання і медикаментозна залежність;
- з боку серцево-судинної системи - пальпітації, гіпотензія, тахікардія, екстрасистолія;
- з боку сечостатевої системи - при тривалому застосуванні у високих дозах можливі прояви нефротоксичності (інтерстиціальний нефрит, розвиток ниркової недостатності);
- з боку системи кровотворення - в поодиноких випадках - гемолітична анемія, тромбоцитопенія.

Протипоказання. Седалгін-нео протипоказаний при

- вагітності та годуванні груддю;
- гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату;
- гіперчутливості (анафілаксія або агранулоцитоз) в анамнезі, пов'язаній з застосуванням метамізолу або іншого піразолонового лікарського засобу;
- бронхіальній астмі («ацетилсаліцилова»);
- геморагічному діатезі, анемії, за наявності анамнестичних даних про агранулоцитоз;
- уродженому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- порфірії печінки.

Препарат не призначають вагітним та під час годування груддю немовлят, зважаючи на наявні у комбінації фенобарбітал, кодеїну фосфат та кофеїн, які небезпечні для ембріонів, плоду та новонароджених. Більша частина компонентів переходить у молоко. Кофеїн може спричинювати у новонароджених рефлюкс-ефект.

Більша частина компонентів діє на центральну нервову систему, змінює психомоторні реакції, тому не рекомендовано приймати препарат під час керування автотранспортом та виконання робіт на машинах, які потребують підвищеної уваги.

Передозування. При передозуванні препарату можливо настання деяких із перелічених симптомів: пригнічення центральної нервової системи, що виявляється запамороченням, сонливістю, уповільненням реакцій, пригніченням дихання, значною слабкістю аж до втрати свідомості, уповільненням пульсу, зниженням кров'яного тиску.

Невідкладними заходами при виникненні симптомів передозування є негайне припинення застосування препарату, видалення вмісту шлунка (викликати блювання, зробити промивання шлунка), призначення активованого вугілля і застосування симптоматичного лікування. До виведення препарату з організму необхідно підтримувати адекватну вентиляцію легенів та стабільну гемодинаміку.

Особливості застосування. Лікування препаратом терміново припиняють за 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).

При більш частому та тривалому застосуванні Седалгіну-нео необхідно контролювати картину крові і показники функції печінки та нирок.

При лікуванні препаратом користь повинна чітко перевершувати ступінь ризику, в іншому випадку слід обговорити альтернативне лікування.

Не застосовують Седалгін-нео пацієнтам, у яких раніше спостерігались прояви гіперчутливості до метамізолу натрію. 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.

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

Препарат не застосовують дітям до 14 років.

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. анафілаксії у чутливих пацієнтів. Метаболіти метамізолу можуть змінити колір сечі на червоний, що не має значення для клініки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Компоненти Седалгіну-нео впливають на метаболізм багатьох лікарських засобів, тому необхідно уникати одночасного застосування з іншими медикаментами.

Метамізол знижує активність кумаринових антикоагулянтів, знижує сироваткові рівні циклоспорину. Трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби і алопуринол потенціюють його дію внаслідок ферментного пригнічення й 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 протизапальні засоби ослаблюють 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.

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 нестероїдних протизапальних лікарських засобів.

Фенобарбітал знижує сироваткові рівні дикумаролу і його протизсідну 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 вальпроева кислота пригнічують метаболізм фенобарбіталу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта – таблетки № 10;

За рецептом – таблетки № 20.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток в упаковці.

Виробник. Балканфарма-Дупниця АТ.

Адреса. Болгарія, Дупниця, Самоковське шосе, 3.

**Директор Державного фармакологічного
центру МОЗ України,
академік АМН України**

О.В.Стефанов