ЛП-№(003528)-(РГ-RU) от 28.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мигренол® ПМ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Мигренол® ПМ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

дифенгидрамин + парацетамол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

Действующие вещества: парацетамол 500,00 мг, дифенгидрамина гидрохлорид 25,00 мг

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон К30, крахмал прежелатинизированный, стеариновая кислота

Оболочка: Опадрай КВ 310А180023 Белый (OPADRY KB 310A180023 WHITE): макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта сополимер, титана диоксид, каолин, коповидон, натрия лаурилсульфат, Опадрай КВ 310А105021 Голубой (OPADRY KB 310A105021 BLUE): макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта сополимер, каолин, краситель бриллиантовый синий, титана диоксид, коповидон, натрия лаурилсульфат.

ОПИСАНИЕ

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе таблетки ядро белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

КОД АТХ

N02BE51

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Комбинированный препарат. Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием. Дифенгидрамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов I поколения. устраняет эффекты гистамина, опосредуемые через этот тип рецепторов. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_3-гистаминовых рецепторов мозга и угнетением центральных холинергических структур. Обладает выраженной антигистаминной активностью, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Болевой синдром легкой и умеренно выраженности (головная и зубная боль, боли при синуситах и кашле, миалгия, артралгия), дисальгоменорея; боли, сопровождающиеся бессонницей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, детский возраст до 12 лет, беременность, грудное вскармливание.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печеночная и/или почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), алкоголизм; закрытоугольная глаукома, задержка мочи (гиперплазия предстательной железы), стенозирующая язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, стеноз шейки мочевого пузыря, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, эпилепсия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, по 1- 2 таблетки каждые 6 часов до исчезновения болей (не более 8 таблеток в сутки). При бессоннице, обусловленной болью - по 2 таблетки перед сном. Длительность приема без консультации с врачом – не более 10 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), тошнота, эпигастральная боль; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. Сонливость, сухость во рту, онемение слизистой оболочки полости рта, головокружение, тремор, тошнота, головная боль, астения, снижение скорости психомоторной реакции, фотосенсибилизация, парез аккомодации, нарушения координации движений. У детей возможно парадоксальное развитие бессонницы, раздражительности и эйфории. При длительном применении в больших дозах - гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы (обусловленные дифенгидрамином): угнетение центральной нервной системы, развитие возбуждения (особенно у детей) или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта. Симптомы, обусловленные парацетамолом: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатонекроз (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки). Повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1- 6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: промывание желудка, при необходимости – симптоматическая терапия, в т.ч. оксигенотерапия, плазмозамещающие средства, донаторы SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина - через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч.

Нельзя использовать эпинефрин.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает действие этанола и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Ингибиторы моноаминоксидазы усиливаю антихолинергическую активность дифенгидрамина. Снижает эффективность апоморфина, назначаемого в качестве рвотного лекарственного средства для лечения отравлений. Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственного средства с м-холиноблокирующей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

активностью. Усиливает действие ингибиторов моноаминоксидазы. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При длительном приеме парацетамол может усилить действие непрямых антикоагулянтов. Одновременный прием парацетамола и этанола повышает риск развития гепатотоксических эффектов и острого панкреатита. Барбитураты, фенитоин, этанол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обусловливая возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает всасывание. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует избегать УФ-излучения.

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксического действия), вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и плёнки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат после истечения даты, указанной на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ООО «Авивир»,

Адрес: 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, эт.2, пом. 7

Тел.: +7 (495) 740-99-20

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «В-МИН»

141304, Московская обл., г. Сергиев Посад, тер. автодорога М-8 Холмогоры-Сергиев Посад, км 6-й, д.1, стр.1

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «ЦКИ Промедика»

150061, г. Ярославль, ул. Громова, дом 9, пом. 16

Тел. +7 (4852) 695241

E-mail: safety@promedica.pro