ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
САНТОТИТРАЛГИН

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Сантотитралгин.
Международное непатентованное название: метамизол натрия + кофеин + кодеин + фенобарбитал.
Лекарственная форма: таблетки.
Состав.
Каждая таблетка содержит: кодеина моногидрат 8 мг, кофеин 50 мг, метамизола натрия моногидрат 300 мг, фенобарбитал 10 мг, вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал, тальк.
Описание: Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы. На одной стороне таблетки имеется фаска и риска, на другой стороне – фаска и фирменный логотип в виде креста.
Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (анальгезирующее опиоидное средство + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее + барбитурат).

Код АТХ: N02BB72.
Фармакологические свойства.
Сантотитралгин обладает анальгезирующим, жаропонижающим, противовоспалительным, спазмолитическим, седативным действием. Комбинированный препарат, сочетающий свойства активных ингредиентов. Метамизол натрия обладает выраженным противовоспалительным, жаропонижающим действием, анальгезирующей активностью, которая усиливается кодеином (блокирует опиатные рецепторы, стимулирует антиноцицептивную систему и изменяет эмоциональное восприятие боли). Фенобарбитал оказывает седативное действие. Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек; повышает умственную и физическую работоспособность, способствует устранению утомления и сонливости; повышает артериальное давление при гипотензии; увеличивает проницаемость гистогематических барьеров и повышает биодоступность ненаркотических анальгетиков, способствуя тем самым усилению терапевтического эффекта.
Фармакокинетика.
Компоненты препарата хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте.
Метамизол натрия: в стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, 4-метил-амино-антипирина, который в свою очередь метаболизируется в 4-формил-амино-антипирин и другие метаболиты. Уровень связывания активного метаболита с белками составляет 50-60%. Экскреция метаболитов проходит через почки. Кроме того, они выделяются с грудным молоком.
Кофеин: хорошо всасывается в кишечнике, период полувыведения - 5 часов (иногда- до 10 ч). Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, около 10% - в неизмененном виде.
Кодеин: незначительно связывается с белками плазмы. Подвергается биотрансформации в

печени (10 % путем деметилирования переходит в морфин). Экскретируется почками (5-15%- в неизмененном виде).

Фенобарбитал: биодоступность составляет 80%. В плазме связывается с белками на 50%, хорошо проникает через плаценту. Биотрансформируется в печени. Основной метаболит не обладает фармакологической активностью. Выводится почками, в том числе 20-25% в неизмененном виде.

Показания к применению.

Принимают при слабом и умеренно выраженном болевом синдроме различного генеза. Особенно эффективен при болях в суставах, мышцах, радикулите, менструальных болях, невралгиях, а также головной боли, мигрени, зубной боли. Может применяться при лихорадочных состояниях, простудных и других заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом и явлениями воспаления.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Выраженные нарушения функции печени или почек. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. Бронхоспазм. Бронхиальная астма. Состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания. Повышенное внутричерепное давление, черепно-мозговая травма. Острый инфаркт миокарда. Нарушение сердечного ритма. Повышенное артериальное давление. Алкогольное опьянение. Глаукома. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст - до 12 лет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; анемия, лейкопения.

Беременность и лактация: препарат противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

С осторожностью применяют у больных с нарушенной функцией печени или почек, с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, у лиц пожилого возраста, при длительном алкогольном анамнезе.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают обычно по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

Препарат не следует применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства без назначения врача.

Побочное действие.

Возможны диспептические расстройства (тошнота, рвота, запор), кожные аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница), боли в эпигастрии, головокружение, сонливость, снижение скорости психомоторной реакции, сердцебиение. Редко - угнетение кроветворения, в высоких дозах возможно нарушение функции печени и почек. При длительном бесконтрольном приеме в высоких дозах - привыкание (ослабление анальгезирующего эффекта).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, тахикардия, сердечные аритмии, слабость, сонливость, бред, угнетение дыхания.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, назначения адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение препарата с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол повышают токсичность

метамизола натрия (анальгина), входящего в состав препарата. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия (анальгина). Одновременное применение метамизола натрия (анальгина) с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата.

Особые указания.

Может затруднять выполнение работы, требующей высокой скорости психических и физических реакций (вождение автотранспорта, управление механизмами, приборами и т. д.). Пациента необходимо осведомить о том, что при длительном применении препарата без соответствующего врачебного контроля возможно развитие привыкания и формирование лекарственной зависимости.

В период лечения необходимо воздержаться от употребления алкоголя.

При применении препарата более 5 дней необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром болевом синдроме в области живота.

Форма выпуска.

Таблетки, по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

В сухом, защищенном от света месте при температуре от $+2^0$С до $+30^0$С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Производитель:

АО «Химфарм», Республика Казахстан, 160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, б/н.

Адрес для предъявления претензий потребителей:

АО «Химфарм», Республика Казахстан, 160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, б/н,
тел.: (7252) 56-08-82.

И.о. директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Генеральный директор
АО «Химфарм» Баймуканов С.А.