ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
препарата
(информация для потребителей)
Мигренол® (Migrenol®)

Регистрационный номер

Международное непатентованное или группировочное название Парацетамол + Кофеин

Торговое патентованное название: МИГРЕНОЛ® (MIGRENOL®)

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующие вещества:* парацетамол 500,00 мг, кофеин 65,00 мг, *вспомогательные вещества* кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, кармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид, Опадри клирYS-1-7006 (гипромеллоза+макрогол), карнауба воск, стеариновая кислота.

Описание: Капсуловидные покрытые оболочкой таблетки белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство).

Код АТХ: N02B E71

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный анальгетик-антипиретик, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта. Возможность образования метгемоглобина – маловероятна.

Кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает аналептическое действие, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция – высокая, связь с белками плазмы – 15 %. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) – 20-30 мин. Проникает через гемато-энцефалический барьер.

Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени: 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения (T1/2) – 2-3 ч. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2. выводится почками – 3 % в неизменном виде.

Кофеин

TCmax – кофеина -1 ч; T1/2 – 3,5 ч; 65-80 % препарата выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина. 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

Показания к применению: Мигренол применяется для устранения болевого синдрома слабой и умеренной выраженности: головная боль, мигрень, зубная боль, мышечная и ревматическая боль, боль в мышцах, болезненные менструации.

Мигренол также применяется для симптоматического лечения простудных заболеваний и гриппа для снижения повышенной температуры тела.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- детский возраст (до 12 лет);
- генетическое отсутствие глюкозо-6фосфатдегидрогеназы;
- выраженная артериальная гипертензия, выраженные явления атеросклероза, эпилепсия;
- беременность и период грудного вскармливания;

С осторожностью следует применять при синдроме Жильбера и других доброкачественных гипербилирубинемиях, глаукоме, нарушениях сна.

Способ применения и дозы: Таблетки Мигренола принимают внутрь, обычно 1-2 таблетки, если необходимо, 3-4 раза в сутки. Интервал между приемами – не менее 4 часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток. Препарат не рекомендуется применять без назначения и наблюдения врача более 5 дней при использовании его в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - жаропонижающего.

Ventures Enterprises

Не следует превышать указанную дозу. В случае передозировки, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Побочное действие: В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), головокружение, тошнота, эпигастральная боль; гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз; бессонница. При длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; нефротоксичность.

Передозировка: Симптомы передозировки – тошнота, рвота,боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия. Гепатонекроз (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки), развернутая клиническая картина повреждения печени проявляется через 1-6 дней.

Лечение: промывание желудка и адсорбенты (активированный уголь). При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Взаимодействие с другими препаратами: При приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений.

Индукторы микросомального окисления печени (барбитураты, фенитоин, этанол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при небольших передозировках. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития гепатотоксических эффектов и острого панкреатита.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Усиливает действие ингибиторов моноаминоксидазы.

Особые указания:

Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки. Во время лечения избегать работы, требующей быстроты реакции и концентрации внимания, не принимать алкоголь и другие средства, тормозящие ЦНС.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Форма выпуска: По 8 или 15 таблеток в блистер из ПВХ/Al-фольги. По 1 или 2 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель: «Фоур Вентурес Энтерпрайсез», произведено «Магно-Хамфриз Лабз.Инк», США.

1600 Сотель Бульвар, Офис 200, Лос Анжелес, Калифорния 90025, США
www.fourventures net
Адрес «Магно-Хамфриз» 8800 SW Commercial Str, Tigard, OR097281, USA

Адрес представительства в Москве: 119121 г. Москва, Ружейный пер., д.4 , стр.1
Тел/ факс (495) 247-40-27, 245-63-43

Директор ИДКЭЛС,
Профессор В.В. Чельцов

Представитель фирмы
Провизор по регистрации Т.Х. Алифан