МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НОВАЛГИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Новалгин

Международное непатентованное название или группировочное название:

Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: пропифеназон 200 мг; парацетамол (в составе гранулята) 200 мг; кофеин 50 мг;

Вспомогательные вещества: гранулят для прямого прессования (натрия кроскарамеллоза 1,1 мг, повидон 3,3 мг, крахмал прежелатинизорованный 16,5 мг, кислота стеариновая 1,1 мг) 22 мг, магния стеарат 7мг, крахмал прежелатинизированный 30 мг, лактозы моногидрат 15 мг, целлюлоза микрокристаллическая 163 мг, кроскармеллоза натрия 5 мг, кремния диоксид коллоидный 8 мг.

Описание:

Таблетки белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство комбинированное (нестероидный противовоспалительный препарат + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство)

Код АТХ: N02BE71

Фармакологические свойства:

Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Парацетамол и пропифеназон оказывают анальгезирующее и жаропонижающее действие. Кофеин оказывает психостимулирующее (стимулирует психомоторные центры головного мозга), аналептическое действие, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Действие начинается через 15–30 минут после приема.

Показания к применению

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НОВАЛГИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Новалгин

Международное непатентованное название или группировочное название:

Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: пропифеназон 200 мг; парацетамол (в составе гранулята) 200 мг; кофеин 50 мг;

Вспомогательные вещества: гранулят для прямого прессования (кроскармеллоза натрия 1,1 мг, повидон 3,3 мг, крахмал прежелатинизированный 16,5 мг, кислота стеариновая 1,1 мг) 22 мг, магния стеарат 7мг, крахмал прежелатинизированный 30 мг, лактозы моногидрат 15 мг, целлюлоза микрокристаллическая 163 мг, кроскармеллоза натрия 5 мг, кремния диоксид коллоидный 8 мг.

Описание:

Таблетки белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство комбинированное (нестероидный противовоспалительный препарат + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство)

Код АТХ: N02BE71

Фармакологические свойства:

Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Парацетамол и пропифеназон оказывают анальгезирующее и жаропонижающее действие. Кофеин оказывает психостимулирующее (стимулирует психомоторные центры головного мозга), аналептическое действие, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Действие начинается через 15–30 минут после приема.

Показания к применению

Лечение болевого синдрома слабой и средней интенсивности при первичной дисменорее (болезненных менструациях при отсутствии органических изменений со стороны половых органов).

Болевой синдром слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии.

Лихорадочный синдром (в качестве жаропонижающего средства).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая), острая гематопорфирия, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания, внутричерепная гипертензия, острый инфаркт миокарда, аритмии, артериальная гипертензия, алкогольное опьянение, глаукома, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), пожилой возраст, умеренные нарушения функции печени или почек, бронхиальная астма.

Применение при беременности и лактации

Противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым по 1–2 таблетки 1–4 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Детям с 12 до 18 лет по ½–1 таблетке до трех раз в сутки.

Продолжительность приема не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Побочные эффекты

Головокружение, нарушение сна, ощущение сердцебиения, тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, аллергические реакции.

В случае возникновения побочных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом о дальнейшем приеме препарата!

Передозировка

Для парацетамола

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема — бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12–48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке — печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, летальный исход (10 г при пересчете на парацетамол или 50 таблеток препарата); острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина в течение 8–9 ч после передозировки и ацетилцистеина — в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Для кофеина

Симптомы: гастралгия, ажитация, тревога, двигательное беспокойство, спутанность сознания, делирий, обезвоживание, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тремор или мышечные подергивания; тошнота и рвота, иногда с кровью; звон в ушах, судороги (при острой передозировке — тонико-клонические).

Кофеин в дозах более 300 мг/сут (в т.ч. на фоне злоупотребления кофе — более 4 чашек натурального кофе по 150 мл) может вызывать состояние тревоги, тремор, головную боль, спутанность сознания, экстрасистолию.

Лечение: промывание желудка, если кофеин был принят в последние 4 ч в дозе более 15 мг/кг и не было рвоты, вызванной кофеином; прием активированного угля, слабительных средств; при геморрагическом гастрите — введение антацидов, промывание желудка ледяным 0,9 % раствором натрия хлорида; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при судорогах — внутривенно диазепам, фенобарбитал или фенитоин; поддержание баланса жидкости и солей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол снижает эффективность урикозурических средств.

Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомальных ферментов печени, этанол и гепатотоксичные средства

увеличивают продукцию гидроксилированных метаболитов парацетамола, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

При одновременном применении с этанолом повышается риск развития острого панкреатита.

Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина).

При одновременном применении кофеина и индукторов микросомальных ферментов печени возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; ингибиторов микросомальных ферментов печени — снижение метаболизма кофеина в печени.

Мексилетин снижает выведение кофеина до 50 %; никотин увеличивает скорость выведения кофеина.

Ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин — большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления.

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция из желудочно-кишечного тракта; снижает эффект наркотических и снотворных средств; увеличивает выведение препаратов лития с мочой; ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Одновременное применение кофеина с β-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с β-адреномиметиками — к дополнительной стимуляции центральной ЦНС и другим аддитивным токсическим эффектам.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Пропифеназон может усиливать действие пероральных гипогликемических средств, сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

Всасывание компонентов препарата может снизиться при одновременном применении с колестирамином, м-холиноблокаторами, антидепрессантами.

Особые указания

Чрезмерное употребление кофеиносодержащих продуктов на фоне лечения может вызывать симптомы передозировки кофеином.

На время лечения необходимо отказаться от приема алкоголя.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 6 таблеток в блистер. Один блистер вместе с кармашком для ношения блистера или без него и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 12 таблеток в блистер. Один или два блистера вместе с кармашком для ношения блистера или без него и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 30 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств. Свободное пространство в контейнерах заполняют ватой медицинской гигроскопической. На контейнер наклеивают самоклеящуюся этикетку. Один контейнер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года. По истечении срока годности препарат не применять.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Стиролбиофарм»

Украина, 84610, Донецкая область,

г. Горловка, ул. Горловской дивизии, д. 97

тел / факс +38 0624 52 06 49

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

ООО "АЛВИЛС"

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1.

Тел.: (495) 775-71-61

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС» В. А. Алейников