ЛП-№(005764)-(РГ-RU) от 18.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Триалгин, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин, метамизол натрия, фенобарбитал.

Каждая таблетка содержит 50 мг кофеина безводного, 300 мг метамизола натрия и 10 мг фенобарбитала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглой плоскоцилиндрической формы, от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения болевого синдрома различного генеза: головной, зубной боли, боли в мышцах и суставах, невралгии, при болезненных менструациях, при радикулите. В качестве симптоматического средства препарат показан для снижения повышенной температуры тела и ослабления симптомов «недомогания» (головная боль, ломота) при «простудных» заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь по 1 таблетке 1-4 раза в сутки. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки. Продолжительность приема не более 5 дней.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты (старше 65 лет):

Пожилым пациентам необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия и фенобарбитала.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациенты с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина:

Пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия и фенобарбитала.

Нарушения функции печени или почек

Поскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать многократного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требуется. Опыт длительного применения отсутствует.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метамизолу натрия и другим производным пиразолона, а также к пиразолидинам, например, фенилбутазону (включая пациентов, перенесших агранулоцитоз вследствие применения этих препаратов), кофеину, фенобарбиталу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница – ангионевротический отек), т.е. пациенты с бронхоспазмом или другими формами анафилактоидных реакций (например, крапивница, ринит, ангионевротический отек) в ответ на применение салицилатов, парацетамола или нестероидных противовоспалительных препаратов, таких как диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен;
- нарушение костномозгового кроветворения (например, после цитостатической терапии) или заболевания кроветворных органов;
- наследственный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (гемолиз);
- острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития приступов порфирии);
- тяжелые заболевания печени и (или) почек;
- респираторные заболевания, сопровождающиеся одышкой или обструкцией дыхательных путей;
- миастения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- алкогольное опьянение, лекарственная или наркотическая зависимость, в том числе в анамнезе;

- беременность и период грудного вскармливания;

- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение функции печени и/или почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, глаукома, повышенная возбудимость, пожилой возраст, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

Общие указания

Препарат не следует принимать более 5 дней подряд.

Вследствие содержания в препарате кофеина

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией.

При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

Вследствие содержания в препарате метамизола натрия

При сохранении повышенной температуры тела и симптомов «недомогания» при «простудных» заболеваниях на фоне приема препарата в течение 48 часов следует обратиться к врачу.

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

На фоне длительного приема высоких доз препарата в связи с содержанием метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза или тромбоцитопении, поэтому при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затруднении глотания, стоматита, а также при развитии явлений вагинита или проктита необходима немедленная отмена препарата. При развитии панцитопении препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме. Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность). Прекращение терапии не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

На фоне применения высоких доз метамизола натрия были описаны угрожающие жизни тяжелые кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять.

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени. Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу. Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени. Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.

Боль в животе

Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Вследствие содержания в препарате фенобарбитала

Следует избегать длительного применения препарата в связи с возможностью кумуляции фенобарбитала в организме и развития привыкания или лекарственной зависимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

Одна таблетка препарата содержит 0,85 ммоль (19,64 мг) натрия, что необходимо учитывать у лиц, контролирующих поступление натрия с пищей (находящихся на диете с низким содержанием соли/натрия).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Метамизол натрия

Усиливает эффекты этанола.

Не рекомендуется одновременно применять рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.

Метамизол натрия увеличивает активность пероральных гипогликемических лекарственных средств, непрямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов и индометацина.

Фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Одновременное применение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными лекарственными средствами и аллопуринолом может привести к усилению их токсичности.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливают кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематоксичности препарата. Одновременное применение метамизола натрия и метотрексата может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста.

При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фенобарбитал

Взаимодействие с другими лекарственными средствами обусловлено, в основном, способностью фенобарбитала индуцировать цитохром Р450 (преимущественно изофермент CYP3A4).

Снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковую активность гризеофульвина (снижает всасывание).

Снижает эффективность непрямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, доксициклина, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся микросомальными ферментами печени. Снотворное действие снижается при одновременном приеме атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамина, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирующих средств.

При сочетании с резерпином уменьшается противосудорожное действие, под влиянием амитриптилина, ниаламида, диазепама, хлордиазепоксида – усиливается.

Ацетазоламид, ощелачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект.

Усиливает действие алкоголя, нейролептиков, наркотических анальгетиков, миорелаксантов, седативных и снотворных средств.

Кофеин

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина). При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных лекарственных средств (производное гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; циметидина, пероральных контрацептивов, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина – снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови). Кофеинсодержащие напитки и другие лекарственные средства, стимулирующие центральную нервную систему, – возможна чрезмерная стимуляция центральной нервной системы. Мексилетин – снижает выведение кофеина на 50 %; никотин – увеличивает скорость выведения кофеина. Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин – большие дозы кофеина (более 300 мг/сут) могут вызывать развитие жизнеугрожающих аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления. Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте. Снижает эффективность наркотических и снотворных лекарственных средств. Увеличивает выведение препаратов лития с мочой. Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Совместное применение с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

с β-адреномиметиками – к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим аддитивным токсическим эффектам. Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет или слабо влияет на координацию движений, однако содержит вещества (кофеин, фенобарбитал), которые выраженно влияют на центральную нервную систему, в связи с чем в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна. При применении препарата в соответствии с инструкцией возникновение нижеперечисленных побочных эффектов маловероятно. При появлении нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции, следует обратиться к лечащему врачу.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥10 % назначений); часто (≥1 % и <10 %); нечасто (≥0,1 % и <1 %); редко (≥0,01 % и <0,1 %); очень редко (<0,01 %); частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактоидные и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: психомоторное возбуждение, тревога, тремор, беспокойство, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов, бессонница; парадоксальная реакция у пожилых (необычное возбуждение), повышенная утомляемость, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: тахипноэ, бронхоспастический синдром, анальгетическая бронхиальная астма.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, обострение язвенной болезни (кофеин), запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь (в том числе стойкая), зуд, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении данной комбинации не зарегистрировано.

Кофеин (более 300 мг на прием или более 1 г в сутки)

Симптомы

Распространенными симптомами являются тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги. При выраженной передозировке может возникать гипергликемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией.

Лечение

Снижение дозы или отмена кофеина.

Метамизол натрия (более 1 г на прием, более 3 г в сутки)

Симптомы

Острая передозировка проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, нарушением функции почек/острой почечной недостаточностью (например, как проявление интерстициального нефрита) и, редко, симптомами со стороны центральной нервной системы (головокружением, сонливостью, комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводящим к тахикардии и шоку.

При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. При недавней передозировке в целях ограничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (например, промывание желудка) или сорбционную терапию (например, активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе, гемофильтрации, гемоперфузии и плазмафильтрации.

Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Фенобарбитал

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При приеме Триалгина передозировка фенобарбиталом маловероятна: одна упаковка препарата (20 таблеток) содержит одну максимальную разовую дозу фенобарбитала.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ

N02BB72.

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает анальгетическое и жаропонижающее действие. Анальгетический эффект развивается через 20-30 минут и достигает максимума через 45 минут. Фармакологические свойства препарата обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

Механизм действия

Метамизол натрия является производным пиразолона, обладающим анальгезирующим, жаропонижающим и спазмолитическим действием. Механизм действия до конца не изучен. Согласно результатам исследований метамизол и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Фенобарбитал относится к группе барбитуратов. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин-γ-аминомасляная кислота (ГАМК)-рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность ГАМК-рецепторов к ГАМК, приводит к раскрытию хлорных каналов, что увеличивает их поступление в клетку и ведет к гиперполяризации. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Не оказывает существенного влияния на сердечно-сосудистую систему. Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. В малых дозах проявляет седативное действие.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

центральную нервную систему, однако повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метамизол натрия

Абсорбция

После приема внутрь метамизол натрия гидролизуется до фармакологически активного 4N-метиламиноантипирина (МАА). Биодоступность МАА после приема внутрь составляет 90 %, что несколько выше, чем при парентеральном введении. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия.

Клиническая эффективность определяется преимущественно МАА, а также в меньшей степени метаболитами 4N-аминоантипирина (АА). Величина площади под кривой «концентрация – время» (AUC) АА составляет 25 % от этой величины для МАА. Метаболиты 4N-ацетиламиноантипирин (ААА) и 4N-формиламиноантипирин (ФАА) не обладают фармакологической активностью.

Всем метаболитам присуща нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость этого явления неизвестна. При краткосрочном применении кумуляция метаболитов не играет большой роли.

Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко.

Распределение

Связь с белками плазмы МАА составляет 58 %, АА – 48 %, ФАА – 18 % и ААА – 14 %.

Биотрансформация

После однократного приема внутрь 85 % дозы обнаруживается в моче в виде метаболитов, из них 3±1 % – МАА, 6±3 % – АА, 26±8 % – ААА и 23±4 % – ФАА. Почечный клиренс после однократного приема 1 г метамизола натрия внутрь для МАА равен 5±2 мл/мин, АА – 38±13 мл/мин, ААА – 61±8 мл/мин и ФАА – 49±5 мл/мин.

Элиминация

Соответствующие периоды полувыведения из плазмы для МАА – 2,7±0,5 ч, АА – 3,7±1,3 ч, ААА – 9,5±1,5 ч и ФАА – 11,2±1,5 ч.

Пожилые

У пожилых пациентов AUC повышается в 2-3 раза. У пациентов с циррозом печени периоды полувыведения МАА и ФАА при однократном приеме препарата увеличиваются примерно в 3 раза, тогда как периоды полувыведения АА и ААА не следуют той же закономерности. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушение функции почек

Согласно имеющимся данным при почечной недостаточности скорость выведения некоторых метаболитов (ААА и ФАА) снижается. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

Биодоступность

Согласно проведенному клиническому исследованию фармакокинетические показатели 4-МАА при приеме внутрь 1 г метамизола натрия (таблетки) имеют следующие значения (приведены средние значения и стандартные отклонения): максимальная плазменная концентрация (C_{max}) составляет 17,3±7,54 мг/л; время достижения максимальной плазменной концентрации (t_{max}) – 1,42±0,54 ч; площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) – 80,9±34,1 [мг×ч/л]. Абсолютная биодоступность 4-МАА по AUC при приеме таблеток составляет 93 %.

Фенобарбитал

Абсорбция

При приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная плазменная концентрация наблюдается через 1-2 ч после приема.

Распределение

Около 50 % связывается с белками плазмы. Равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие его концентрации обнаруживаются в тканях головного мозга. Хорошо проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени: CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз), повышает дезинтоксикационную функцию печени. Кумулирует в организме. Период полувыведения составляет 2-4 суток.

Элиминация

Выводится почками в виде глюкуронида, 25 % – в неизмененном виде.

Кофеин

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации – 50-75 мин после приема внутрь, максимальная концентрация 1,6-1,8 мг/л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4-0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78-0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбумином) – 25-36 %.

Биотрансформация

Более 90 % подвергается метаболизму в печени, у детей первых лет жизни до – 10-15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в теобромин и около 4 % – в теофиллин. Эти соединения впоследствии демитилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты.

Элиминация

Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда – до 10 ч). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизмененном виде у взрослых выводится 1-2 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ФПК ФармВИЛАР»,

117216, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северное Бутово, ул. Грина, д. 7, стр. 9.

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ФПК ФармВИЛАР»,

117216, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северное Бутово, ул. Грина, д. 7, стр. 9.

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Триалгин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.