ЛП-№(004201)-(РГ-RU) от 25.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Седальгин Плюс, 50 мг + 500 мг + 38,75 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + метамизол натрия + тиамин.

Каждая таблетка содержит 50 мг кофеина, 500 мг метамизола натрия моногидрат (в пересчете на метамизол натрия 474 мг), 38,75 мг тиамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пшеничный крахмал (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с двусторонней фаской и риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Седальгин Плюс показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет:

– Умеренно или слабо выраженный болевой синдром различного генеза: головная боль (в том числе мигрень), зубная боль, невралгия, боли в мышцах (миалгия), боли в суставах (артралгия), корешковый синдром, менструальные боли (альгодисменорея).

– Лихорадочный синдром при "простудных заболеваниях".

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Следует применять минимальную дозу, достаточную для контроля боли и лихорадки.

При сохранении или увеличении интенсивности болевого синдрома необходимо проконсультироваться с врачом для определения причины симптомов.

Не следует применять препарат в течение длительного времени или увеличивать дозу без назначения врача. При длительном применении необходимо контролировать общий анализ крови (число форменных элементов крови).

Разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет – 1 таблетка.

Максимальная разовая доза – 2 таблетки. Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При применении в качестве анальгезирующего средства продолжительность терапии составляет 1–5 дней, при применении в качестве жаропонижающего средства – 1–3 дня.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста следует уменьшить дозу, поскольку выведение метаболитов метамизола натрия может быть замедлено.

Пациенты с нарушением функций печени

Поскольку при нарушениях функции печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать повторного приема высоких доз препарата. В случае применения препарата в течение короткого времени снижения дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями общего состояния и сниженным клиренсом креатинина следует уменьшить дозу, поскольку выведение метаболитов метамизола натрия может быть замедлено, также следует избегать повторного приема высоких доз препарата. В случае применения препарата в течение короткого времени снижения дозы не требуется.

Дети

Седальгин Плюс противопоказан у детей и подростков в возрасте до 15 лет.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперчувствительность к пиразолонам (например, феназол, пропифеназол, изопропиламинофеназол и т.д.) или производным пиразолидина (например, фенилбутазон, оксифенбутазол и т.д.);
- агранулоцитоз в анамнезе, вызванный приемом метамизола, пиразолонов или пиразолидинов;
- нарушение костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гемопоэтической системы;
- указание в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивницу, ринит, ангионевротический отек) при применении анальгетических препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен;
- острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии);
- врожденная недостаточность 6-фосфат-дегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), нестабильности гемодинамики (инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок), снижении объема циркулирующей крови, начинающейся сердечной недостаточности, высокой лихорадке (повышенный риск резкого снижения артериального давления).

- При заболеваниях, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным стенозом артерий головного мозга).

- При алкоголизме.

- При повышенном риске развития тяжелых анафилактических/анафилактоидных реакций у пациентов с:

- бронхиальной астмой, особенно в сочетании с сопутствующим полипозным риносинуситом;

- хронической крапивницей и другими видами атопии (аллергические заболевания, в развитии которых значительная роль принадлежит наследственной предрасположенности к сенсибилизации: поллинозы, аллергический ринит и т.п.);

- непереносимостью алкоголя (реакция даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков, с такими симптомами как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица);

- непереносимостью красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов);

- При выраженных нарушениях функции печени и почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия).

Особые указания

Агранулоцитоз

Терапия метамизолом может привести к развитию агранулоцитоза, который может быть фатальным (см. раздел 4.8). Агранулоцитоз может возникнуть даже в том случае, если ранее прием метамизола был без осложнений.

Метамизол-индуцированный агранулоцитоз является идиосинкразической нежелательной реакцией. Он не зависит от дозы и может возникнуть в любое время во время лечения, даже вскоре после прекращения лечения.

Пациентов следует проинформировать о том, что необходимо немедленно прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью в случае появления любых симптомов предполагаемого развития агранулоцитоза (например, лихорадка, озноб, боль в горле и болезненные изменения слизистых оболочек, особенно в полости рта, носа и горле или в генитальной или перианальной областях).

Если метамизол принимается в качестве жаропонижающего, то некоторые симптомы острого агранулоцитоза могут быть незаметными. Аналогично, симптомы могут маскироваться, если пациент принимает антибиотики.

Если появляются признаки и симптомы предполагаемого агранулоцитоза, то необходимо незамедлительно провести развернутый анализ крови (включая лейкоцитарную формулу) и прекратить лечение на время ожидания результатов анализа. При подтверждении диагноза лечение возобновлять запрещено (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния:

- бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков;

- непереносимость анальгетиков, которая может проявляться в виде крапивницы или ангионевротического отека;

- 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);

- хроническая крапивница;

- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю) на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы);

- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам);

- анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел 4.3) в анамнезе.

В случае если пациент относится к группе особого риска развития анафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного взвешивания возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата у таких пациентов потребуется строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи при развитии анафилактических/анафилактоидных реакций.

У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью.

Тяжелые кожные реакции

Имеются сообщения о случаях серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). При появлении симптомов ССД, ТЭН или DRESS-синдрома (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение препаратом следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом. Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

Панцитопения

В случае развития панцитопении лечение необходимо немедленно прекратить. Следует контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.

При появлении во время лечения препаратом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность кожных покровов) необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Изолированные гипотензивные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения.

Острая боль в животе

Недопустимо использование препарата Седальгин Плюс для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Нарушение функции печени и почек

У пациентов с нарушением функции печени или почек препарат Седальгин Плюс следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата.

Поражение печени, вызванное приемом препарата

Сообщалось о случаях острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, у пациентов, получавших метамизол, который возникал в интервале от нескольких дней до нескольких месяцев после начала приема препарата. Симптомы включают повышение концентрации печеночных ферментов в сыворотке крови без желтухи или в сочетании с желтухой, часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственным средствам (например, кожная сыпь, дискразии, лихорадка и эозинофилия) или сопровождающиеся признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоравливали после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщалось о прогрессировании до острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Механизм индуцированного метамизолом повреждения печени не ясен, но данные указывают на иммуноаллергический механизм.

Пациенты должны сообщить врачу в случае появления симптомов, указывающих на повреждение печени. У таких пациентов метамизол следует отменить и провести оценку функционального состояния печени.

Метамизол не следует повторно назначать пациентам, у которых наблюдалось повреждение печени во время лечения метамизолом, и иная причина для данного повреждения не была установлена.

Влияние на результаты лабораторных исследований

У пациентов, получавших лечение метамизолом натрия, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и мочевой кислоты в сыворотке крови).

Кофеин может влиять на результаты теста с использованием аденозина или дипиридамола, поэтому не следует принимать препарат Седальгин Плюс менее чем за 12 часов до теста.

Вспомогательные вещества

Пшеничный крахмал в препарате Седальгин Плюс содержит незначительное количество глютена (считается безглютеновым) и маловероятно, что вызовет проблемы у пациентов с целиакией. Одна таблетка содержит не более 0,01 микрограмма глютена. Пациентам с аллергией на пшеницу (кроме целиакии) не следует принимать это лекарство.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Седальгин Плюс с другими лекарственными препаратами требует осторожности из-за содержания метамизола натрия, который при однократном применении может повлиять на метаболизм лекарственного препарата, а при длительном применении является индуктором ферментов. Метамизол может индуцировать ферменты, включая CYP2B6 и CYP3A4.

- Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавирензом, метадоном, вальпроевой кислотой, циклоспорином, такролимусом или сертралином может вызвать снижение концентрации этих препаратов в плазме крови с потенциальным снижением их клинической эффективности.
- Одновременное применение препарата Седальгин Плюс с другими ненаркотическими анальгетиками, антипиретиками и противовоспалительными лекарственными препаратами может привести к взаимному усилению токсических эффектов, а также увеличивает риск возникновения реакций гиперчувствительности.
- Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.
- Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.
- Нейролептики, седативные средства и транквилизаторы усиливают анальгетический эффект препарата Седальгин Плюс. При совместном применении с хлорпромазином может развиться тяжелая гипотермия.
- Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин (лекарственные средства, имеющие высокую связь с белками плазмы), усиливает их действие.
- При одновременном применении с миелотоксичными лекарственными средствами (например, препаратами соли золота, противоопухолевыми средствами, хлорамфениколом и др.) усиливается проявление гематотоксичности метамизола натрия, существует риск повреждения лейкоцитов.
- Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств.
- Тиамазол и сарколизин при совместном применении с метамизолом натрия повышают риск развития лейкопении.
- Кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.
- Во время лечения метамизолом натрия не должны применяться рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций).
- При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для профилактики тромбообразования.
- Одновременный прием с симпатомиметиками может вызвать перевозбуждение центральной нервной системы (ЦНС).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные, связанные с метамизолом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Данные о негативном влиянии метамизола на плод отсутствуют: у крыс и кроликов метамизол не оказывал тератогенного действия, а токсическое действие на плод наблюдалось только при высоких дозах, токсичных для организма матери. Тем не менее, клинических данных о применении препарата Седальгин Плюс во время беременности недостаточно.

Метамизол проникает через плаценту.

Применение препарата Седальгин Плюс во время беременности противопоказано. Это обусловлено тем, что, хотя метамизол и является слабым ингибитором синтеза простагландинов, невозможно полностью исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока и осложнений в перинатальном периоде, связанных с нарушением агрегационной способности тромбоцитов матери и новорожденного.

Лактация

Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко. Не допускается грудное вскармливание во время лечения препаратом Седальгин Плюс и в течение 48 часов после последнего приема препарата.

Применение препарата Седальгин Плюс в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Нет данных о том, что препарат Седальгин Плюс, применяемый в рекомендованных дозах, оказывает нежелательное влияние на способность к концентрации и на скорость реакций.

Однако при терапии препаратом в высоких дозах, следует принимать во внимание возможность нарушения способности к концентрации и снижения скорости реакции, что может представлять риск в ситуациях, где данные способности особенно важны (например, управление автомобилем или движущимся механизмом), особенно при сопутствующем употреблении алкоголя.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции были классифицированы соответственно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Метамизол натрия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: лейкопения.

Очень редко: агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом), тромбоцитопения.

Частота неизвестна: апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.

Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений.

Типичными симптомами агранулоцитоза являются воспалительные поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка (включая устойчивую лихорадку неясной этиологии или рецидивирующую лихорадку).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует.

Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках.

В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы, необходимо прекратить применение препарата и провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни; в некоторых случаях анафилактические реакции могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо немедленно прекратить прием препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи, провести развернутый клинический анализ крови. Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиться как непосредственно после приема метамизола натрия, так и через несколько часов после его приема, однако обычно они наблюдаются в течение одного часа после приема препарата. Обычно более легкие анафилактические и анафилактоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек), одышки или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с развитием генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (особенно с вовлечением гортани), тяжелого бронхоспазма, нарушений ритма сердца, резкого снижения артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока.

Очень редко: у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), реакции непереносимости препарата обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергическая стенокардия или аллергический инфаркт миокарда).

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: после приема препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотонических реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций).

Редко: резкое снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Частота неизвестна: лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху и повышение уровня ферментов печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кроме проявлений анафилактических/анафилактоидных реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь.

Редко: кожная сыпь.

Очень редко: ССД или синдром Лайелла (ТЭН).

Частота неизвестна: DRESS-синдром.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты.

Очень редко: возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в единичных случаях может развиться острый интерстициальный нефрит.

Кофеин

Психические нарушения

Частота неизвестна: психомоторное возбуждение, тревога, беспокойство, бессонница; при длительном применении – привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: тремор, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов; при внезапной отмене – усиление торможения ЦНС, повышенная утомляемость, сонливость, мышечное напряжение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: тахипноэ, заложенность носа.

Тиамина гидрохлорид

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: имеются сообщения о реакциях гиперчувствительности (в основном после парентерального введения). Описаны единичные случаи аллергических и анафилактических реакций с такими симптомами как зуд, крапивница, аллергическая сыпь, ангионевротический отек, боль в животе, дыхательная недостаточность, тахикардия, сердцебиение и шок.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: описаны случаи легких желудочно-кишечных расстройств, в частности тошноты, рвоты, диареи и боли в животе.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Горячая линия: 0800-800-26-26

Телефон/Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://dlsmi.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, снижение функции почек/острая почечная недостаточность с олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), более редко симптомы со стороны ЦНС (возбуждение, бессонница, головная боль, головокружение), шум в ушах, мелена, гематомы, а также нарушения сердечного ритма (тахикардия). В более тяжелых случаях – олигурия до анурии, эпилептофарингеальные припадки, кома, судороги, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, геморрагический диатез.

После введения очень высоких доз препарата выведение через почки нетоксичного метаболита метамизола натрия (рубазоновой кислоты) может вызывать красное окрашивание мочи.

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

При недавнем приеме препарата могут быть предприняты меры первичной детоксикации, направленные на ограничение дальнейшего всасывания препарата (применение рвотных средств, промывания желудка, активированного угля, слабительных). Специфического антидота не существует. Основной метаболит метамизола (4-N-метиламиноантипирин) выводится с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы. Симптоматическое лечение используется при необходимости. При развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики, другие анальгетики и антипиретики, пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Метамизол натрия является производным пиразолона и обладает анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов за счет ингибирования циклооксигеназы.

Кофеин оказывает стимулирующее действие на ЦНС, главным образом на кору головного мозга, дыхательный и сосудодвигательный центры. Повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости. Кофеин увеличивает проницаемость гистогематических барьеров и повышает биодоступность ненаркотических анальгетиков, способствуя тем самым усилению терапевтического эффекта.

Тиамин (витамин В1) участвует в обмене веществ и способствует улучшению нервно-рефлекторной проводимости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства препарата Седальгин Плюс зависят от фармакокинетики компонентов, входящих в его состав.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Метамизол натрия

Абсорбция

Быстро и полностью всасывается в ЖКТ, достигая максимальной концентрации (C_{max}) в плазме в среднем через 60–90 минут после приема.

Распределение

Связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в печени. Путем неферментного гидролиза расщепляется до 4-метиламиноантипирина с дальнейшим метаболизмом через активный 4-аминоантипирин до 4-ацетиламиноантипирина (основной метаболит),

Элиминация

Метамизол экскретируется через почки, при этом только 3% выделяемого количества остается неизменным. Около 90% основного метаболита выводится через почки и 10% – с желчью, период полувыведения (T½) составляет около 10 часов.

Кофеин

Абсорбция

Быстро и полностью всасывается в ЖКТ. C_{max} в плазме крови определяется через 50–75 мин.

Распределение

Быстро распределяется по всем тканям и органам, проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется в грудное молоко. Связывание с белками плазмы – около 17%.

Биотрансформация

Частично метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится (в т.ч. в виде метаболитов) в основном почками. T½ составляет 3–4 часа; у новорожденных, при приеме с грудным молоком, T½ кофеина достигает 80 часов.

Тиамин

Абсорбция

Обладает высокой абсорбцией на всем протяжении тонкой кишки. Перед всасыванием тиамина гидрохлорид высвобождается из связанного состояния ферментами пищеварения.

Распределение

В крови концентрация тиамина гидрохлорида сравнительно низкая. В плазме обнаруживается преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах – его фосфорные эфиры. Половина общего количества содержится в поперечно-полосатых мышцах (включая миокард) и около 40% – во внутренних органах.

Биотрансформация

Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью. Накапливается в основном в печени, сердце, мозге, почках, селезенке.

Элиминация

Выводится через кишечник и почки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал пшеничный

Желатин

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в блистер из трехслойной ПВХ/ПВДХ/ПВХ пленки или двухслойной ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

Балканфарма-Дупница АД

ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница 2600

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135

Тел.: +375 17 388 68 17

Адрес электронной почты: Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Армения

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: Info.Armenia@tevapharm.com

Кыргызская Республика

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛП-№(004201)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Седальгин Плюс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).