ЛП-№(004610)-(РГ-RU) от 09.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Седальгин-Нео, 10 мг + 50 мг + 150 мг + 300 мг + 15 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кодеин + кофеин + метамизол натрия + парацетамол + фенобарбитал

Каждая таблетка содержит 10,00 мг кодеина фосфат гемигидрата, 50,00 мг кофеина, 150,00 мг метамизола натрия моногидрата (в пересчете на метамизол натрия – 142,00 мг), 300,00 мг парацетамола, 15,00 мг фенобарбитала.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный, натрия дисульфит (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-Нео показан к применению взрослым в возрасте от 18 лет:

Кратковременное симптоматическое лечение болевого синдрома различного генеза при отсутствии адекватного ответа на его купирование при монотерапии анальгетиками:

- головная и зубная боль, мигрень;
- альгодисменорея;
- боль при травмах, ожогах и после хирургических вмешательств;
- невралгии и невриты.

Препарат Седальгин-Нео показан к применению детям и подросткам от 12 лет:

- острый болевой синдром средней интенсивности, который не может быть купирован анальгетиками первого выбора для детей при монотерапии (парацетамол или ибупрофен).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Седальгин-Нео применяется только по назначению лечащего врача, который должен назначить соответствующую дозу и режим приема препарата для пациента!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Режим дозирования

Рекомендованная доза – 1 таблетка 3–4 раза в день.

Максимальная разовая доза – 2 таблетки, суточная доза – 6 таблеток. Курс лечения не должен превышать 3–х дней. Если после 3–х дней лечения не достигается облегчения болевого синдрома, то пациенту/лицу, ухаживающему за пациентом, следует обратиться за рекомендациями по дальнейшему лечению к лечащему врачу.

Дети

Кодеин и кодеин-содержащие препараты не следует применять у детей младше 12 лет ввиду наличия риска развития опиоидной токсичности, из-за вариабельности и непрогнозируемости метаболизма кодеина до морфина.

Способ применения

Внутрь, во время еды, запивая предпочтительно водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к пиразолону или производным пиразолидина;
- заболевания системы кроветворения: геморрагический диатез, апластическая анемия;
- агранулоцитоз в анамнезе, вызванный приемом метамизола, пиразолонов или пиразолидинов;
- нарушение функции костного мозга или заболевания гематопоэтической системы;
- бронхиальная астма на фоне повышенной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам («аспириновая бронхиальная астма»);
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная порфирия;
- тяжелые нарушения функции почек и печени;
- злоупотребление опиатами, транквилизаторами (анксиолитиками) и седативными средствами;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- дети и подростки до 18 лет после тонзилэктомии и/или аденоидэктомии из-за синдрома ночного апноэ ввиду повышенного риска развития серьезных и жизнеугрожающих нежелательных реакций (см. раздел 4.4);
- детский возраст до 12 лет;
- пациенты с высокой активностью изофермента CYP2D6;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- дети и подростки до 18 лет с нарушением респираторной функции, включая нейромышечные нарушения, тяжелые заболевания сердца или дыхательной системы, инфекционные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

заболевания верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства (см. раздел 4.4);

- одновременный прием алкоголя;
- повышение внутриглазного (глаукома) и внутричерепного давления;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (острый инфаркт миокарда, аритмия, артериальная гипертензия);
- гемолитическая анемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- нарушения функции почек или печени;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии;
- пожилой возраст;
- одновременный прием препаратов, содержащих парацетамол.

Особые указания

Перед назначением препарата Седальгин-Нео следует тщательно оценить соотношение пользы и риска при его применении, если потенциальный риск от применения превышает предполагаемую пользу, то следует обсудить альтернативное лечение.

Агранулоцитоз

Терапия метамизолом может привести к развитию агранулоцитоза, который может быть фатальным (см. раздел 4.8). Агранулоцитоз может возникнуть даже 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 полный анализ крови (включая лейкоцитарную формулу) и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

прекратить лечение на время ожидания результатов анализа. При подтверждении диагноза лечение возобновлять запрещено (см. раздел 4.3).

Тяжелые кожные реакции

На фоне применения метамизола натрия были описаны тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасны для жизни и привести к летальному исходу. 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.

Прием препарата Седальгин-Нео следует немедленно прекратить при появлении признаков анафилаксии (тяжелые аллергические реакции, возникающие внезапно и сопровождающиеся кожной сыпью, одышкой, жалобами со стороны ЖКТ и со стороны сердечно-сосудистой системы).

Препарат Седальгин-Нео не следует принимать пациентам, у которых были реакции гиперчувствительности после приема лекарственных препаратов, содержащих метамизол натрия.

Ввиду риска передозировки необходимо с осторожностью одновременно принимать препараты, содержащие парацетамол.

Превышение рекомендованных доз может привести к очень серьезным нарушениям функции печени. В этом случае необходимо начать как можно скорее лечение антидотом (см. раздел 4.9).

При длительном и частом приеме препарата необходимо контролировать показатели почечной и печеночной функции.

Следует избегать приема препарата у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, а также у пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью.

Во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя ввиду плохой переносимости одновременного приема с препаратом.

Содержащийся в препарате Седальгин-Нео метамизол натрия может окрашивать мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

Препарат Седальгин-Нео следует с осторожностью принимать у пожилых пациентов ввиду того, что признаки интоксикации у данной группы пациентов возникают чаще.

После длительного приема (более 3–х месяцев) анальгетиков при режиме приема через день или чаще может возникнуть головная боль или усугубиться уже имеющаяся. Головная боль, вызванная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

чрезмерным приемом анальгетиков, не должна купироваться увеличением его дозы. В данных случаях прием анальгетиков следует прекратить после консультации с лечащим врачом.

Продолжительный прием препарата Седальгин-Нео может привести к развитию кодеиновой зависимости.

Следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста и лиц, злоупотребляющих в анамнезе алкоголем, опиатами, антидепрессантами и седативными средствами из-за более частых проявлений интоксикации. При длительном применении препарата возможно развитие физической, психической зависимости и толерантности к содержащемуся в нем кодеину и фенобарбиталу, поэтому продолжительность курса лечения не должна превышать 3–5 дней. Ввиду наличия кодеина, при длительном и неконтролируемом приеме возможно развитие лекарственной зависимости. Врач не должен внезапно прерывать лечение пациента, который физически зависит от риска развития симптомов отмены терапии. При уменьшении дозы следует учитывать такие факторы, как тип боли, которую необходимо лечить, а также физические и психологические характеристики пациента. Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к развитию абстинентного синдрома, неконтролируемой боли, психических нарушений (в том числе и суицидальных). Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».

Риск при одновременном применении седативных лекарственных препаратов

Одновременное применение кодеина и седативных лекарственных препаратов, таких как бензодиазепины или родственные им препараты, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В силу этих рисков одновременное назначение этих седативных препаратов должно быть предназначено только для пациентов, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение назначить этот лекарственный препарат, содержащий кодеин, одновременно с седативными препаратами, следует использовать минимальную эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Пациентов следует пристально наблюдать на предмет выявления симптомов и признаков угнетения дыхания и седации. В этом отношении настоятельно рекомендуется информировать о таких симптомах пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними (см. раздел 4.5).

Участие изофермента CYP2D6 в метаболизме

Кодеин метаболизируется изоферментом CYP2D6 до активного метаболита – морфина. Если у пациента недостаточна активность данного изофермента либо данный фермент отсутствует в организме, то в данном случае невозможно достичь достаточного анальгезирующего эффекта при лечении.

Предположительно 7% популяции европеоидной расы может иметь недостаточную активность данного изофермента. Если у пациента высокая активность метаболизма кодеина, то существует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

повышенный риск развития нежелательных реакций опиоидной токсичности даже при приеме препарата в рекомендованных дозах. У пациентов данной группы кодеин быстро метаболизируется до морфина, и морфин в плазме крови достигает более высоких концентраций, чем у остальной популяции.

Общие симптомы опиоидной токсичности включают в себя: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошноту, рвоту, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях может развиться циркуляторный и респираторный коллапс, что может угрожать жизни пациента и, в очень редких случаях, приводит к летальному исходу.

Ожидаемая частота высокой активности изоферментов у различных популяций отражена ниже:

Популяция	**Частота**
Африканцы/эфиопы	29%
Афроамериканцы	3,4 – 6,5%
Монголоидная раса	1,2 – 2%
Европеоидная раса	3,6 – 6,5%
Греки	6,0%
Венгры	1,9%
Североевропейцы	1 – 2%

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от несколько 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 выздоравливали после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантации 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 каких-либо 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препарат Седальгин-Нео может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

Затрудняет установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Метаболический ацидоз с высокой анионной разницей (HAGMA)

Сообщалось о случаях развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей (HAGMA) из-за пироглутаматного ацидоза у пациентов с тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелая почечная недостаточность и сепсис, или у пациентов с нарушением питания или другими факторами риска развития дефицита глутатиона (в т.ч. пациенты с хроническим алкоголизмом), которые получали лечение парацетамолам в терапевтической дозе в течение длительного периода или комбинацией парацетамола и флуклоксациллина. В случае подозрения на развитие HAGMA из-за пироглутаматного ацидоза необходимо немедленно прекратить лечение парацетамолом и обеспечить тщательный мониторинг. Определение 5-оксопролина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины HAGMA у пациентов с множественными факторами риска.

Вспомогательные вещества

Пшеничный крахмал

Препарат Седальгин-Нео содержит пшеничный крахмал. Подходит для людей с целиакией (глютеновой энтеропатией). Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Натрия дисульфит

Содержащийся в качестве вспомогательного вещества натрия дисульфит может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Компоненты препарата Седальгин-Нео оказывают влияние на метаболизм многих препаратов, поэтому следует избегать его применения одновременно с другими лекарственными средствами.

Метамизол натрия

Метамизол натрия снижает активность антикоагулянтов непрямого действия.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивные лекарственные средства и аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и усиливают его действие. Одновременное применение метамизола натрия с хлорамфениколом и другими средствами, подавляющими функцию костного мозга, усиливает миелотоксическое действие.

Метамизол натрия может индуцировать метаболизм ферментов, включая CYP2B6 и CYP3A4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Одновременное применение метамизола натрия с бупропионом, эфавирензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролимусом или сертралином может вызвать снижение концентрации этих препаратов в плазме крови с потенциальным снижением их клинической эффективности.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегатного средства.

Парацетамол

Одновременное применение с аминофеназоном может привести к усилению эффектов обоих препаратов и к повышению их токсичности. Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия. Поскольку парацетамол является индуктором микросомальных ферментов печени, он может снижать эффект лекарственных препаратов за счет ускорения процесса их биотрансформации. Пероральные контрацептивные лекарственные средства ослабляют его действие за счет индукции его конъюгации с глюкуронидом и сульфатом. Рифампицин уменьшает его обезболивающее действие за счет этого же механизма. Циметидин снижает его токсичность и усиливает обезболивающий эффект. Парацетамол удлиняет $T_{1/2}$ хлорамфеникола за счет конкурентного ингибирования его метаболизма и приводит к повышению риска поражения костного мозга. Одновременный прием алкоголя и гепатотоксических лекарственных препаратов увеличивает риск нарушения функции печени и почек за счет суммирования гепатотоксического действия и повышенного образования гепатотоксичного метаболита парацетамола из-за индукции ферментов печени.

Совместное применение парацетамола с флуклоксациллином может привести к метаболическому ацидозу с высокой анионной разницей из-за пироглутаматного ацидоза, особенно у пациентов с факторами риска истощения глутатиона (см. раздел 4.4).

Кодеин

Кодеин усиливает угнетающее действие алкоголя, барбитуратов, бензодиазепинов, снотворных и седативных препаратов на центральную нервную систему (ЦНС). Применение ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов вместе с кодеином может привести к взаимному усилению эффектов. Одновременный прием лекарственных средств с антихолинергической активностью повышает риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Одновременное применение опиатов с успокоительными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные им препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного эффекта ЦНС-депрессантов. Доза и продолжительность при одновременном приеме должны быть ограничены (см. раздел 4.4).

Кофеин

Кофеин уменьшает интенсивность действия снотворных препаратов. Усиливает эффекты нестероидных противовоспалительных средств.

Фенобарбитал

Фенобарбитал понижает концентрацию дикумарола в сыворотке крови и его антикоагулянтную активность, ускоряет распад гризеофульвина, хинидина, доксициклина, эстрогенов, иногда фенитоина, карбамазепина за счет индукции ферментов печени. Его угнетающее действие на ЦНС усиливается при одновременном приеме с алкоголем, трициклическими антидепрессантами, фенотиазином, наркотическими анальгетиками. Вальпроат натрия и вальпроевая кислота подавляют метаболизм фенобарбитала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

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

Большая часть компонентов оказывает влияние на ЦНС, изменяя быстроту психомоторных реакций, поэтому не рекомендуется принимать препарат во время управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами в период применения препарата.

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).

Большинство нежелательных реакций временные и проходят после прекращения лечения.

При приеме препарата у некоторых пациентов возможно появление следующих нежелательных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна – лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз*, гемолитическая анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – анафилаксия*. Реакции гиперчувствительности: сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, одышка.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна – анорексия, метаболический ацидоз с высокой анионной разницей.

Психические нарушения:

частота неизвестна – беспокойство, раздражительность, развитие зависимости при длительном приеме.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головокружение, сонливость, нарушение координации, тремор, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны сердца:

частота неизвестна – ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – ксеростомия, боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, запор, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – нарушения функции печени, лекарственно-индуцированное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – серьезные реакции со стороны кожи, DRESS-синдром (лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами). Очень редко – синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – нефротоксичность (интерстициальный нефрит, развитие почечной недостаточности) возможна при длительном приеме высоких доз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – усталость.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – повышенный уровень содержания трансаминаз.

Описание отдельных нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

**Анафилаксия и агранулоцитоз*

Повышенный риск развития анафилаксии и агранулоцитоза, которые могут возникать на любой стадии лечения и не зависят от суточной дозы.

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 (Росздравнадзор)

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)

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/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки метамизолом натрия

При длительном бесконтрольном приеме препарата в высоких дозах возможно привыкание и ослабление анальгезирующего эффекта с проявлением следующих симптомов: тошнота, рвота, дегтеобразный стул, кровавая рвота, высыпания на коже и аллергический шок, головокружение, шум в ушах, клонико-тонические судороги, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, геморрагический диатез.

Симптомы передозировки парацетамолом

В течение первых 24 ч при передозировке препаратом бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль. Признаки поражения печени могут появиться через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

12–48 ч после передозировки. В тяжелых случаях – цитолиз гепатоцитов, переходящий в полный и необратимый некроз, гипогликемия, метаболический ацидоз, отек мозга, энцефалопатия, кома и летальный исход (больше 10 г парацетамола или 35 таблеток для взрослых и более 150 мг/кг для детей); повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина, уровня протромбина; возможно развитие острой почечной недостаточности с тубулярным некрозом, проявляющимся сильно выраженными болями в пояснице, гематурией и протеинурией, в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени; аритмия, панкреатит.

Симптомы передозировки кодеином: при длительном бесконтрольном приеме препарата в высоких дозах возможно возникновение лекарственной зависимости и сужение зрачков до точечных, развитие респираторного дистресс синдрома, судорог, потери сознания.

Симптомы передозировки кофеином

Бессонница, тревожность, головная боль, которая может прогрессировать до бреда, галлюцинации, рвота, судороги, тахикардия, экстрасистолия, учащенное дыхание, усиление диуреза.

Симптомы передозировки фенобарбиталом

Угнетение центральной нервной системы, которое переходит в кому с тяжелой гипотензией, олигурией и дыхательной недостаточностью.

Лечение

Неотложными мерами при появлении симптомов передозировки являются немедленное прекращение применения препарата, промывание желудка, прием активированного угля и симптоматическое лечение. Возможно проведение форсированного диуреза, гемодиализа, N-ацетилцистеина или метионина.

Необходимо поддерживать адекватную вентиляцию легких и стабильную гемодинамику.

При подозрении на интоксикацию парацетамолом следует определить сывороточные концентрации парацетамола, но не ранее, чем через 4 ч после его приема. Внутривенно или перорально применяется специфический антидот N-ацетилцистеин, в пределах 24 ч (наиболее эффективное действие наблюдается при его применении в первые 8 ч). В амбулаторных условиях, в течение 10–12 ч после передозировки при отсутствии рвоты - перорально метионин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE71

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает анальгетическое, жаропонижающее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

и противомигренозное действие.

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

Кодеин стимулирует опиатные рецепторы и усиливает анальгетическое действие других анальгетиков, входящих в состав препарата.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик; ингибирует фермент циклооксигеназу, участвующий в образовании простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгетическое и жаропонижающее действие.

Метамизол натрия – нестероидное противовоспалительное средство, оказывает анальгетическое, спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей.

Фенобарбитал – противоэпилептическое средство, оказывает седативное, снотворное, спазмолитическое и миорелаксирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Действующие вещества препарата довольно быстро и полно всасываются в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Метамизол натрия быстро абсорбируется из ЖКТ и его максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 60–90 минут.

Максимальная концентрация (C_{max}) парацетамола в плазме крови достигается через 2 часа после приема внутрь.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови незначительное.

Фенобарбитал, кофеин и метамизол натрия проникают в сосудистую систему плода.

Биотрансформация

Действующие вещества, входящие в состав препарата, претерпевают относительно быстрый метаболизм, который в основном осуществляется в печени. Кофеин, фенобарбитал и метамизол натрия являются индукторами изоферментов системы цитохрома Р450, и, в связи с этим могут влиять на метаболизм и токсичность ряда лекарственных препаратов.

Метаболизм парацетамола происходит преимущественно в печени до глюкуронидов и сульфатных метаболитов.

Элиминация

Выводятся главным образом почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Фенобарбитал, кофеин и метамизол натрия выделяются в грудное молоко.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) кодеина составляет 3–4 часа, кофеина - 3–6 часов, парацетамола - 1,5–3 часа, метамизола натрия - 1–4 часа (до 10 часов) и фенобарбитала - 90–100 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал пшеничный

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К25

Кросповидон

Натрия дисульфит

Тальк

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 ºС.

Препарат относится к Списку III Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру 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 лекарственного 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

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-й этаж, офисы 132, 135.

Тел.: +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004610)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПРЕВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.02.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

14.02.2024

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