ЛП-№(003528)-(РГ-RU) от 27.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мигренол® ПМ, 25 мг+ 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дифенгидрамин + парацетамол.

Каждая таблетка содержит 500,00 мг парацетамола и 25,00 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе таблетки ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Мигренол® ПМ показан к применению у взрослых и подростков с 12 лет:

- Болевой синдром легкой и умеренно выраженности (головная и зубная боль, боли при синуситах и кашле, миалгия, артралгия), дисальгоменорея;
- Боли, сопровождающиеся бессонницей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и подросткам с 12 лет внутрь, по 1- 2 таблетки каждые 6 часов до исчезновения болей (не более 8 таблеток в сутки).

При бессоннице, обусловленной болью – по 2 таблетки перед сном.

Длительность приема без консультации с врачом – не более 10 дней.

Дети

Препарат Мигренол® ПМ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. подраздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дифенгидрамина гидрохлориду, парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 12 лет;
- Беременность (см. раздел 4.6);
- Период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- Врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- Алкоголизм;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи (гиперплазия предстательной железы);
- Стенозирующая язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- Стеноз шейки мочевого пузыря;
- Бронхиальная астма;
- Хроническая обструктивная болезнь легких;
- Эпилепсия.

Следует избегать УФ-излучения.

В период лечения препаратом Мигренол® ПМ необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксического действия).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Мигренол® ПМ усиливает действие этанола и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливаю антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Снижает эффективность апоморфина, назначаемого в качестве рвотного лекарственного средства для лечения отравлений.

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами.

Усиливает антихолинергические эффекты лекарственного средства с м-холиноблокирующей активностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Усиливает действие ингибиторов моноаминоксидазы.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При длительном приеме парацетамол может усилить действие непрямых антикоагулянтов. Одновременный прием парацетамола и этанола повышает риск развития гепатотоксических эффектов и острого панкреатита. Барбитураты, фенитоин, этанол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обусловливая возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает всасывание. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Мигренол® ПМ противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Мигренол® ПМ противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные о влиянии препарата Мигренол® ПМ на фертильность человека отсутствуют.

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

В период лечения препаратом Мигренол® ПМ необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, указаны в зависимости от классов систем органов; частота встречаемости неизвестна (исходя их имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органные классы	**Нежелательная лекарственная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия*, апластическая анемия*, метгемоглобинемия*, панцитопения*
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость, головокружение, тремор, головная боль, снижение скорости психомоторной реакции, нарушение координации движений
Нарушения со стороны органа зрения	Парез аккомодации
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, эпигастральная боль, сухость во рту, онемение слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатотоксическое действие*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз)*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Фотосенсибилизация, астения

* при длительном применении препарата в больших дозах

Дети

У детей возможно парадоксальное развитие бессонницы, раздражительности и эйфории.

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)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, обусловленные дифенгидрамином: угнетение центральной нервной системы, развитие возбуждения (особенно у детей) или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта. Симптомы, обусловленные парацетамолом: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатонекроз (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки). Повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1- 6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение

Промывание желудка, при необходимости – симптоматическая терапия, в т.ч. оксигенотерапия, плазмозамещающие средства, донаторы SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина - через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч.

Нельзя использовать эпинефрин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия

Комбинированный препарат. Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием. Понижает активность циклооксигеназы и нарушает синтез простагландинов и простациклинов из арахидоновой кислоты, замедляя, таким образом, генерацию и проведение болевых импульсов, а также снижая возбудимость центра терморегуляции. Противовоспалительный эффект парацетамола выражен незначительно (вещество инактивируется клеточными пероксидазами). Дифенгидрамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов I поколения. устраняет эффекты гистамина, опосредуемые через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

этот тип рецепторов. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_3-гистаминовых рецепторов мозга и угнетением центральных холинергических структур.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает обезболивающие, жаропонижающее действие, обладает выраженной антигистаминной активностью, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол

Быстро всасывается в кишечнике, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) 0,5-1,5 часа.

Дифенгидрамин

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) 2-2,5 часа после перорального приёма дифенгидрамина.

Распределение

Парацетамол

Связь с белками плазмы менее 50% принятой дозы. Эффекты парацетамола развиваются в течение 30 минут и пропадают через 4-8 часов после приёма препарата.

Дифенгидрамин

Связь с белками плазмы 78%. Продолжительность действия составляет 4-8 часов.

Биотрансформация

Парацетамол

Метаболизируется в печени с образованием как активных, так и неактивных метаболитов.

Дифенгидрамин

Подвергается выраженному пресистемному метаболизму, двум последовательным процессам N-деметилирования, а получившийся амин в последующем окисляется до карбоновой кислоты.

Элиминация

Парацетамол

Период полувыведения ($T_{1/2}$) 2,75-3,25 часа. Преимущественно выводится почками в виде метаболитов (глюкуронидов и сульфонатов), менее 4% – в неизменном виде.

Дифенгидрамин

Значения плазменного клиренса лежат в диапазоне от 100 до 1300 мл/мин, а конечный период полувыведения варьирует от 3,4 до 9,3 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лишь небольшое количество неизмененного вещества экскретируется с мочой.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Согласно имеющимся данным, период полувыведения парацетамола может быть повышен, а клиренс, соответственно, снижен у ослабленных, иммобилизованных пациентов пожилого возраста. В то же время, считается, что различия в фармакокинетических параметрах парацетамола у здоровых добровольцев и лиц пожилого возраста не являются клинически значимыми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Повидон К30

Крахмал прежелатинизированный

Стеариновая кислота

Оболочка:

Опадрай КВ 310А180023 Белый (OPADRY KB 310A180023 WHITE): макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта сополимер, титана диоксид, каолин, коповидон, натрия лаурилсульфат.

Опадрай КВ 310А105021 Голубой (OPADRY KB 310A105021 BLUE): макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта сополимер, каолин, краситель бриллиантовый синий, титана диоксид, коповидон, натрия лаурилсульфат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной и вторичной упаковки

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и плёнки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21224
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Авивир», 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, эт.2, пом. 7

Тел.: +7 (495) 740-99-20

Адрес электронной почты: pharma@avivir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЦКИ Промедика»

150061, г. Ярославль, ул. Громова, дом 9, пом. 16

Тел.: +7 (4852) 69-52-41

Адрес электронной почты: safety@promedica.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мигренол® ПМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" http://eec.eaeunion.org/.