ЛП-№(005614)-(РГ-RU) от 20.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новалгин, 50 мг + 200 мг + 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин+парацетамол+пропифеназон.

Каждая таблетка содержит 50 мг кофеина, 200 мг парацетамола и 200 мг пропифеназона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон. Допускается наличие мраморности. Таблетку можно разделить пополам.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Новалгин применяется у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- Болевой синдром слабой и средней интенсивности при болезненных менструациях (альгодисменорея).
- Болевой синдром слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии, боль в горле, боль, обусловленная остеоартритом, невралгия, ушная боль.
- В комплексной терапии в качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп и т.п.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Не превышайте рекомендованную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 таблетки 1–3 раза в сутки.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Дети (12–18 лет)

½-1 таблетку 1–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза 2 таблетки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Способ применения

Внутрь.

Желательно через 1–2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, пропифеназону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая);
- острая гематопорфирия;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания;
- внутричерепная гипертензия;
- острый инфаркт миокарда;
- ишемическая болезнь сердца;
- аритмии;
- артериальная гипертензия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- глаукома;
- бессонница;
- беременность;
- период лактации;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора),
- пожилой возраст,
- вирусный гепатит,
- алкогольное поражение печени,
- тяжелые инфекции,
- дефицит глутатиона,
- эпилепсия и склонность к судорожным припадкам,
- алкоголизм.

Особые указания

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки. Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, хронического алкоголизма подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела. Применение препарата Новалгин пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме. У пациентов, страдающих атопической бронхиальной астмой, полллинозами, имеется повышенный риск развития аллергических реакций. При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

следует сообщить врачу о приеме препарата. Может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов. Во время лечения не следует принимать алкоголь и другие средства, тормозящие ЦНС.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффективность препарата может снизиться при одновременном применении с холистирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами. При одновременном применении препарата Новалгин с барбитуратами, противосудорожными препаратами, этанолом значительно повышается гепатотоксичное действие. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола. Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов. Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина, снижает всасывание препаратов кальция, снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития, ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) и другим токсическим эффектам. Кофеин может снижать клиренс теофиллина, и возможно других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и других токсических эффектов. Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления. Никотин увеличивает скорость выведения кофеина. Кофеин является антагонистом аденозина.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥1/100, до < 1/10); нечасто (≥1/1 000, до < 1/100); редко (≥1/10 000, до < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лейкопения, метгемоглобинемия, панцитопения

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – тахикардия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – повышенная возбудимость, нарушение сна, головокружение, бессонница, головная боль, тревожность, раздражительность, нервозность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – бронхоспазм*

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Парацетамол

Симптомы

Признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 суток. В течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, снижение веса. Через 1–2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы 4.4, 4.5), поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола.

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени и смерти. Кроме того, возможно развитие острого панкреатита, сопровождающегося нарушением функции печени и гепатотоксичностью. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ритма.

Лечение

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан).

Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Может потребоваться введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени

Кофеин

Симптомы

Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота, звон в ушах, судороги (при острой передозировке — тонико-клонические).

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, поддержание вентиляции легких и оксигенации, при судорогах внутривенно диазепам, фенобарбитал, поддержание водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство).

Код АТХ: N02BE51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Новалгин представляет собой комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Парацетамол и пропифеназон обладают обезболивающим и жаропонижающим действием.

Парацетамол — ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу I и II (ЦОГ) преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

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. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция — высокая, связь с белками плазмы – 15 %, время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($ТС_{max}$) – 20–30 мин.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени: 80 % вступает в реакцию конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Элиминация

Период полувыведения – 2–3 ч. Выводится почками в неизмененном виде 3 %.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Пропифеназон

Абсорбция

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1–1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40 %, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

Кофеин

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации – 1 ч;

Элиминация

Период полувыведения – 3,5 ч; 65–80 % кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Повидон-К25

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 10, 12 или 24 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток в банку из полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с кармашком для ношения контурной ячейковой упаковки из картона или без него вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «АТРАПАК»

115280, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Ленинская Слобода, д.26, этаж -3, помещ./ком. IV/145

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Россия

ООО «Экспертно-юридический центр»

109147, г. Москва, ул. Таганская, дом 3, каб. 512

Тел: +7 (495) 477-55-60

E-mail: pvchief@bloft.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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