ЛП-№(004259)-(РГ-RU) от 18.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНДИПАЛ АВЕКСИМА, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метамизол натрия (анальгин), фенобарбитал, бендазол (дибазол), папаверина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 250 мг метамизола натрия (анальгина), 20 мг фенобарбитала, 20 мг бендазола (дибазола), 20 мг папаверина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого со слабым желтым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АНДИПАЛ АВЕКСИМА показан к применению у взрослых и детей старше 8 лет при:

- болевом синдроме (слабо или умеренно выраженный), связанным со спазмом периферических артерий, гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, сосудов головного мозга;
- повышении артериального давления.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Изначально следует применять наименьшую эффективную дозу.

Взрослым и детям старше 8 лет принимать внутрь по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера комплексной фармакотерапии. Длительность лечения не должна превышать 3-х суток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени:

- Пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.
- Поскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать многократного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требуется. Опыт длительного применения отсутствует.

Дети

Режим дозирования у детей старше 8 лет не отличается от такового у взрослых.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метамизолу натрия (в том числе к производным пиразолона), фенобарбиталу, бендазолу (дибазолу), папаверина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмии,
- стабильная стенокардия напряжения III-IV функционального класса, нестабильная стенокардия, вазоспастическая стенокардия;
- коллапс;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- кишечная непроходимость, мегаколон;
- респираторные заболевания, сопровождающиеся обструктивным синдромом;
- бронхиальная астма, спровоцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- нарушение атриовентрикулярной проводимости;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- коматозное состояние;
- угнетение дыхания;
- заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса,
- судорожный синдром;
- порфирия (в том числе в анамнезе);
- миастения;
- алкогольная или наркотическая зависимость;
- пожилой возраст;
- детский возраст до 8 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При артериальной гипотензии.
- При заболеваниях периферической крови.
- При печеночной недостаточности.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 3-х дней следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидонов.

Пожилые и ослабленные пациенты

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

Панцитопения, агранулоцитоз

При развитии панцитопении и агранулоцитоза препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме. Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек); бронхиальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа; хроническая крапивница; непереносимость красителей (например, тартразина), консервантов (например, бензоатов); непереносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме. У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность.

Тяжелые кожные реакции

Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение препаратом АНДИПАЛ АВЕКСИМА следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять. Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в начале лечения.

Изолированные гипотензивные реакции

Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение.

У пациентов, у которых следует избегать снижения артериального давления, АНДИПАЛ АВЕКСИМА допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами.

Боль в животе

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

Нарушение функции почек и печени

У пациентов с нарушением функции почек или печени применять АНДИПАЛ АВЕКСИМА допускается лишь при строгой оценке пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Андипал

Комбинация препарата с нитратами (в том числе нитроглицерин, изосорбида динитрат), блокаторами медленных кальциевых каналов (нифедипин и др.), бета-адреноблокаторами (в том числе пропранолол, метопролол), ганглиоблокаторами (в том числе азаметония бромид), диуретиками (фуросемид, гипотиазид и др.), вазодилатирующими средствами (в том числе дипиридамол), аминофиллином усиливает гипотензивное действие препарата АНДИПАЛ АВЕКСИМА. Совместное применение с альфа-адреномиметиками прямого (в том числе эпинефрин, норэпинефрин) и непрямого (эфедрин) типа действия, Н-холиномиметиками (в том числе никотин, ацетилхолин), аналептиками (в том числе камфора, сульфокамфокаин [прокаин+сульфокамфорная кислота], никетамид, бемегрид, лобелин, цитизин), тонизирующими средствами (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корневищ и корней экстракт, родиолы экстракт) уменьшает гипотензивный эффект препарата АНДИПАЛ АВЕКСИМА. Одновременное применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

адсорбентов (активированный уголь), вяжущих и обволакивающих средств снижает всасывание препарата в ЖКТ.

Метамизол натрия

С циклоспорином

Метамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентрации циклоспорина, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.

С хлорпромазином

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

С метотрексатом

Одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.

С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами

Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом

Трициклические антидепрессанты, аллопуринол, пероральные контрацептивы нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

С седативными средствами и транквилизаторами

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин)

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С тиамазолом

Тиамазол повышает риск развития лейкопении.

С кодеином, блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов и пропранололом

Кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

С ацетилсалициловой кислотой (АСК)

При одновременном применении метамизола натрия уменьшается влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

С бупропионом

Метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует учитывать при одновременном их применении.

С другими лекарственными препаратами

Хорошо известно, что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триамтереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков.

Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено.

Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

Фенобарбитал

Снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковое действие гризеофульвина. Снижает эффективность непрямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, доксициклина, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их разрушение). Снотворное действие снижается при одновременном приеме атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамина, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирующих лекарственных средств. При сочетании с резерпином уменьшается противосудорожное действие; под влиянием амитриптилина, ниаламида, диазепама, хлордиазепоксида - усиливается. Ацетазоламид, ощелачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бендазол

Предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Папаверина гидрохлорид

Снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина гидрохлорида. В сочетании с алпростадилом усиливается риск развития приапизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении комбинированного препарата АНДИПАЛ АВЕКСИМА во время беременности ограничены. Метамизол натрия, входящий в состав препарата, проникает через плаценту. По результатам доклинических исследований тератогенное действие метамизола натрия не обнаружено. Несмотря на то, что метамизол натрия слабо ингибирует синтез простагландинов, нельзя исключить преждевременное (внутриутробное) закрытие артериального протока, а также перинатальные осложнения, обусловленные нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного.

Лактация

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко, поэтому при применении препарата АНДИПАЛ АВЕКСИМА, а также в течение 48 часов после приема последней дозы необходимо отказаться от грудного вскармливания.

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

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами, занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота приведенных побочных эффектов указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Андипал

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – при длительном применении лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции почек.

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 могут возникать, даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений.

Имеется ряд признаков повышенного риска агранулоцитоза, если метамизол натрия применяется более одной недели. Эта реакция носит дозонезависимый характер и может возникнуть в любой момент лечения. Она проявляется высокой лихорадкой, ознобом, болью в горле, болью при глотании, воспалением слизистых оболочек полости рта, носа, горла, генитальной и анальной области. Однако, при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов и селезенки, или оно вовсе отсутствует. Скорость оседания эритроцитов существенно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено, или они не определяются. Как правило, но не всегда сохраняются нормальные показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов. Препарат следует отменить немедленно, не дожидаясь результатов лабораторных исследований, если отмечается неожиданное ухудшение общего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

состояния, лихорадка не спадает, или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле.

При возникновении панцитопении препарат следует немедленно отменить и контролировать общий анализ до возвращения его показателей к норме.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактоидные или анафилактические реакции**; очень редко – анальгетическая бронхиальная астма. У пациентов с анальгетической бронхиальной астмой непереносимость, как правило, проявляется приступами бронхиальной астмы; частота неизвестна – анафилактический шок**.

** Эти реакции особенно характерны при парентеральном введении метамизола натрия, могут быть тяжелыми и угрожать жизни, в некоторых случаях приводить к летальному исходу. Данные реакции могут возникать даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Эти реакции могут возникать в ходе введения или непосредственно сразу после проглатывания или развиваться спустя несколько часов. Однако, преимущественно они возникают в течение первого часа после применения. В более легких случаях они проявляются высыпаниями на коже и слизистых оболочках (например, зудом, жжением, покраснением, волдырями и отеком), одышкой и реже желудочно-кишечными расстройствами. В тяжелых случаях эти легкие реакции могут переходить в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (в том числе гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, артериальную гипотензию (в некоторых случаях ей предшествует повышение артериального давления), шок. В связи с этим, при первых признаках кожных реакций препарат следует отменить.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – изолированное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций). Снижение артериального давления может быть резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – стойкая лекарственная сыпь; редко – сыпь (например, макулезно-папулезная); очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острое нарушение функции почек, которое в очень редких случаях может приводить к протеинурии, олиго- или анурии и острой почечной недостаточности, острому интерстициальному нефриту.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – сообщалось об окрашивании мочи в красный цвет, которое может быть обусловлено наличием рубазоновой кислоты в низкой концентрации (метаболита метамизола натрия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенобарбитал

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, отечность век, лица и губ, затрудненное дыхание, редко – эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – астения, головокружение, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных пациентов – возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, синкопе.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – при длительном применении лекарственная зависимость.

Бендазол

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенное потоотделение.

Папаверина гидрохлорид

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Андипал

Симптомы

Передозировка препарата обусловлена свойствами входящих в его состав компонентов. При передозировке возникает выраженная сонливость, головокружение, коллаптоидное состояние.

Лечение

Оказание первой помощи - промывание желудка, прием активированного угля.

Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций.

Лечение интоксикации, как и профилактика серьезных осложнений, требуют интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Метамизол натрия

Симптомы

Острая передозировка проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, нарушением функции почек/острой почечной недостаточностью (например, как проявление интерстициального нефрита) и редко симптомами со стороны ЦНС (комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводящим к тахикардии и шоку. При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение

Специфический антидот не известен. При недавней передозировке в целях ограничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (например, промывание желудка) или сорбционную терапию (например, активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе, гемофильтрации, гемоперфузии и плазмофильтрации. Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений, может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Фенобарбитал

Симптомы

Нистагм, атаксия, головная боль, заторможенность, смазанная речь, выраженная слабость, снижение или утрата рефлексов, возбуждение, повышение или понижение температуры тела, угнетение дыхания, одышка, снижение артериального давления, сужение зрачков, (сменяющееся паралитическим расширением), олигурия, тахи- или брадикардия, цианоз, спутанность сознания, прекращение электрической активности мозга, отек легких, кома, позже - пневмония, аритмии, сердечная недостаточность; при приеме 2-10 г - летальный исход; при хронической токсичности - раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушения сна, спутанность сознания.

Лечение

Специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма.

Бендазол

Симптомы

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение

При выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Папаверина гидрохлорид

Симптомы

Диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BB72

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метамизол натрия – производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и спазмолитическое действие. Согласно результатам исследований метамизол натрия и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Фенобарбитал – производное барбитуровой кислоты. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин-γ-аминомасляная кислота (ГАМК)-рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность ГАМК-рецепторов к медиатору (ГАМК), приводит к раскрытию хлорных каналов, что увеличивает поступление ионов хлора в клетку и ведет к гиперполяризации. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры ЖКТ. В малых дозах фенобарбитал оказывает седативный эффект и усиливает действие других компонентов.

Бендазол – вазодилатирующее средство; обладает сосудорасширяющим действием, стимулирует функцию спинного мозга. Оказывает непосредственное спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Облегчает синаптическую передачу в спинном мозге.

Папаверина гидрохлорид – спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов и сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует (только после внутривенного введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками плазмы – 50-60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенобарбитал: при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1-2 часа после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы крови. Препарат равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Период полувыведения ($T_{½}$) у взрослых составляет 2-4 суток. Выделяется из организма медленно, что создает предпосылки для кумуляции. Метаболизируется микросомальными ферментами печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25-50 % – в неизмененном виде.

Бендазол: биодоступность около 80 %, продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид: биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. $T_{½}$ – 0,5-2 часа (может увеличиться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Кислота стеариновая

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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