ЛП-№(014851)-(РГ-RU) от 13.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПРОВЕДЕНО ЭКСПЕРТОВ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Андипал, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Андипал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 до 18 лет для лечения болевого синдрома (слабо или умеренно выраженного), связанного со спазмом периферических артерий, гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сосудов головного мозга, при повышении артериального давления.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Изначально следует применять наименьшую эффективную дозу.

Принимают 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.

Особые группы пациентов

Тяжелое общее состояние и нарушение клиренса креатинина: пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.

Почечная или печеночная недостаточность: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети от 0 до 8 лет

Безопасность и эффективность препарата Андипал у детей в возрасте от 0 до 8 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия (в том числе к производным пиразолона), фенобарбиталу, бендазолу, папаверина гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст младше 8 лет;
- беременность, период лактации;
- тахиаритмии, стабильная стенокардия напряжения III–IV функционального класса, нестабильная стенокардия, спонтанная 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;
- коматозное состояние;
- угнетение дыхания;
- пожилой возраст;
- заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса, судорожный синдром, порфирия (в том числе в анамнезе), миастения;
- алкогольная или наркотическая зависимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия, заболевания периферической крови, печеночная недостаточность.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 3 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.

Панцитопения, агранулоцитоз

При развитии панцитопении и агранулоцитоза препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме. Всем пациентам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

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 комбинированным препаратом Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал 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, комбинированный препарат Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал 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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Нарушение функции почек или печени

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал

Фармакодинамическое: комбинация 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 комбинированного препарата Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал.

Совместное применение альфа-адреномиметиков прямого (в том числе эпинефрин, норэпинефрин) и непрямого (эфедрин) типа действия, Н-холиномиметиков (в том числе никотин, ацетилхолин), аналептиков (в том числе камфора, сульфокамфокаин [прокаин+сульфокамфорная кислота], никетамид, бемегрид, лобелин, цитизин), тонизирующих средств (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корневища и корней экстракт, родиолы экстракт) уменьшает гипотензивный эффект комбинированного препарата Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал.

Фармакокинетическое: одновременное применение адсорбентов (активированный уголь), вяжущих и обволакивающих средств снижает всасывание комбинированного препарата Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом: трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол 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.

С тимазолом: тимазол 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 может уменьшать 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 принимать во внимание 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

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.

Бендазол

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

Папаверина гидрохлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Комбинированный препарат Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Данные о применении комбинированного препарата Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал 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 комбинированного препарата Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал, а также в течение 48 ч 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена 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).

Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал

До настоящего времени не сообщалось о нежелательных реакциях при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных нежелательных реакций неизвестна.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: 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. Тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, т.е. препарат следует отменить немедленно, не дожидаясь результатов лабораторных исследований, если отмечается неожиданное ухудшение общего 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 крови 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. Эти 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 бронхо-спазм, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.

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).

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 больных – возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, синкопе.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: 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 нежелательные реакции быстро проходят.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

трансаминаз.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал

Симптомы

Симптомы передозировки обусловлены свойствами входящих в состав препарата 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 центральной нервной системы (комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводящим к тахикардии и шоку. При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет.

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 плазмафильтрации. Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Фенобарбитал

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 лечение (поддержание артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BB72

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Фармакологические свойства препарата обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000)

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.

Фенобарбитал

При приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1–2 ч после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы. Препарат равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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 аминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся почками.

Папаверина гидрохлорид

Абсорбция зависит от лекарственной формы. Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ – 0,5–2 ч (может удлиняться до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку «Для стационаров».

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211,

Телефон/факс: 8 (382) 240-28-56,

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211,

Телефон/факс: 8 (382) 240-28-56,

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Андипал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).