

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Седалгин-Нео®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Седалгин-Нео®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

кодеин + кофеин + метамизол натрия + парацетамол + фенobarбитал

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующие вещества: парацетамол - 300,00 мг, метамизола натрия моногидрат - 150,00 мг (в пересчете на метамизол натрия – 142,00 мг), кофеин - 50,00 мг, фенobarбитал - 15,00 мг, кодеина фосфат гемигидрат - 10,00 мг.

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный 60,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25,00 мг, повидон К25 15,00 мг, кросповидон 5,30 мг, натрия дисульфит 5,00 мг, тальк 10,00 мг, магния стеарат 4,50 мг.

Описание

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с двусторонней фаской и риской на одной стороне.

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

Код АТХ: N02BE71

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает анальгетическое, жаропонижающее и противомигренозное действие.

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

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

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

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

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

Фармакокинетика

Действующие вещества препарата довольно быстро и полно всасываются в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Их связывание с белками плазмы крови незначительное.

Действующие вещества, входящие в состав препарата, претерпевают относительно быстрый метаболизм, который в основном осуществляется в печени. Кофеин, фенобарбитал и метамизол натрия являются индукторами изоферментов системы цитохрома P450 и в связи с этим могут влиять на метаболизм и токсичность ряда лекарственных препаратов.

Выводятся главным образом почками.

Максимальная концентрация (C_{max}) парацетамола в плазме крови достигается через 2 часа после приема внутрь. Метаболизм происходит преимущественно в печени до глюкуронидов и сульфатных метаболитов.

Метамизол натрия быстро абсорбируется из ЖКТ и его C_{max} в плазме крови достигается через 60-90 минут.

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

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

Показания для применения

Взрослые:

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

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

- невралгии и невриты.

Дети и подростки от 12 лет:

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата;
- заболевания системы кроветворения: геморрагический диатез, апластическая анемия, лейкопения и агранулоцитоз;
- бронхиальная астма на фоне повышенной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам («аспириновая бронхиальная астма»);
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная порфирия;
- тяжелые нарушения функции почек и печени;
- злоупотребление опиатами, транквилизаторами (анксиолитиками) и седативными средствами;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети и подростки до 18 лет после тонзилэктомии и аденоидэктомии из-за синдрома ночного апноэ в виду повышенного риска развития серьезных и жизнеугрожающих побочных реакций (см. раздел *Особые указания*);
- детский возраст до 12 лет;
- пациенты с высокой активностью изофермента CYP2D6;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- дети и подростки до 18 лет с нарушением респираторной функции, включая нейромышечные нарушения, тяжелые заболевания сердца или дыхательной системы, инфекционные заболевания верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства (см. раздел *Особые указания*);
- глютеновая энтеропатия;
- одновременный прием алкоголя;
- повышение внутриглазного (глаукома) и внутричерепного давления;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (острый инфаркт миокарда, аритмия, артериальная гипертензия).

С осторожностью:

- пожилой возраст;
- одновременный прием препаратов, содержащих парацетамол.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Седалгин-Нео® противопоказан для применения при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, запивая предпочтительно водой.

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

Рекомендованная доза - 1 таблетка 3-4 раза в день. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, суточная доза – 6 таблеток. Курс лечения не должен превышать 3-х дней. Если после 3-х дней лечения не достигается облегчения болевого синдрома, то пациенту/лицу, ухаживающему за пациентом, следует обратиться за рекомендациями по дальнейшему лечению к лечащему врачу.

Применение у детей младше 12 лет

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

Побочное действие

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Большинство нежелательных явлений временные и проходят после прекращения лечения. При приеме препарата у некоторых пациентов возможно появление следующих нежелательных реакций:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: неизвестно - агранулоцитоз*, гемолитическая анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно - анафилаксия*, реакции повышенной чувствительности (зуд, крапивница, индукция бронхоспазма, одышка).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: неизвестно – анорексия.

Нарушения со стороны психики: неизвестно - беспокойство, раздражительность, развитие зависимости при длительном приеме.

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно - сонливость, нарушение координации, тремор.

Нарушения со стороны сердца: неизвестно - сердцебиение, тахикардия, экстрасистолы.

Нарушения со стороны сосудов: неизвестно – гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно - ксеростомия, боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, запор, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно - серьезные реакции со стороны кожи. Есть сообщения об очень редких случаях серьезных кожных реакций.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно - нефротоксичность (интерстициальный нефрит, развитие почечной недостаточности) возможна при длительном приеме высоких доз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: неизвестно - усталость.

Лабораторные и инструментальные данные: неизвестно - повышенный уровень содержания трансаминаз.

Описание отдельных неблагоприятных реакций

** Анафилаксия и агранулоцитоз*

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

Передозировка

Симптомы: при передозировке препарата возможно появление следующих симптомов: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), сопровождающееся головокружением, сонливостью, замедлением психомоторных реакций, угнетением дыхания, значительной слабостью, вплоть до потери сознания; также возможны брадикардия, выраженное снижение АД.

Лечение: если наблюдаются симптомы передозировки препарата Седалгин-Нео[®], его прием следует прекратить, необходимо сделать промывание желудка, назначить активированный уголь и симптоматическую терапию. До выведения активных веществ из организма следует поддерживать адекватную вентиляцию легких и стабильные гемодинамические показатели организма.

Парацетамол: доза парацетамола 7,5 г может вызвать нарушение функции печени, возможно развитие печеночной недостаточности с летальным исходом. Эффективным антидотом является N-ацетилцистеин, данное лечение следует начать незамедлительно,

даже при отсутствии острых симптомов передозировки. Своевременное начало терапии при передозировке парацетамолом имеет решающее значение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Метамизол натрия снижает активность антикоагулянтов непрямого действия и концентрацию циклоспорина в плазме крови. Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивные лекарственные средства и аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и усиливают его действие. Одновременное применение метамизола натрия с хлорамфениколом и другими средствами, подавляющими функцию костного мозга, усиливает миелотоксическое действие.

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

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

Кодеин усиливает угнетающее действие алкоголя, барбитуратов, бензодиазепинов, снотворных и седативных препаратов на ЦНС. Применение ингибиторов MAO или трициклических антидепрессантов вместе с кодеином может привести к взаимному

усилению эффектов. Одновременный прием лекарственных средств с антихолинергической активностью повышает риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости. Одновременное применение опиатов с успокоительными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные им препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного эффекта ЦНС-депрессантов. Доза и продолжительность при одновременном приеме должны быть ограничены (см. раздел *Особые указания*).

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

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

Особые указания

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

Прием препарата *Седальгин-Нео*[®] следует немедленно прекратить при появлении признаков анафилаксии (тяжелые аллергические реакции, возникающие внезапно и сопровождающиеся кожной сыпью, одышкой, жалобами со стороны ЖКТ и со стороны сердечно-сосудистой системы) и агранулоцитоза (тяжелая нейтропения, лихорадка, сепсис и другие признаки инфекционного заболевания).

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

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

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

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

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

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

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

Препарат Седалгин-Нео® следует с осторожностью принимать у пожилых пациентов в виду того, что признаки интоксикации у данной группы пациентов возникают чаще.

После длительного приема (более 3-х месяцев) анальгетиков при режиме приема через день или чаще может возникнуть головная боль или усугубиться уже имеющаяся. Головная боль, вызванная чрезмерным приемом анальгетиков, не должна купироваться увеличением его дозы. В данных случаях прием анальгетиков следует прекратить после консультации с лечащим врачом.

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

Риск при одновременном применении седативных лекарственных препаратов

Одновременное применение кодеина и седативных лекарственных препаратов, таких как бензодиазепины или родственные им препараты, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В силу этих рисков одновременное назначение этих седативных препаратов должно быть предназначено только для пациентов, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение назначить этот лекарственный препарат, содержащий кодеин, одновременно с седативными препаратами, следует использовать минимальную эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

Пациентов следует пристально наблюдать на предмет выявления симптомов и признаков угнетения дыхания и седации. В этом отношении настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о таких симптомах (см. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*).

Участие изофермента CYP2D6 в метаболизме

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

Предположительно 7% популяции европеоидной расы может иметь недостаточную активность данного изофермента. Если у пациента высокая активность метаболизма кодеина, то существует повышенный риск развития нежелательных явлений опиоидной токсичности даже при приеме препарата в рекомендованных дозах. У пациентов данной группы кодеин быстро метаболизируется до морфина, и морфин в плазме крови достигает более высоких концентраций, чем у остальной популяции.

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

Ожидаемая частота высокой активности изоферментов у различных популяций отражена ниже:

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

Из-за наличия в составе пшеничного крахмала, препарат нельзя принимать пациентам с глютеновой энтеропатией (наследственное заболевание тонкого кишечника, характеризующееся появлением диареи при употреблении продуктов, содержащих глютен). Содержащийся в качестве вспомогательного вещества натрия дисульфит может вызвать реакции аллергического типа, в том числе анафилактический шок у пациентов, чувствительных к данному компоненту.

Препарат Седалгин-Нео® может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов. Затрудняет установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Балканфарма-Дупница АД, Болгария

Производитель

Балканфарма–Дупница АД, Болгария, 2600 Дупница, ул. Самоковское шоссе, д. 3.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации



Е.Ф. Ращупкина