

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
СЕДАЛ-М®

Регистрационный номер: П N013053/01

Торговое наименование препарата: СЕДАЛ-М®

Группировочное наименование: кодеин+кофеин+метамизол натрия +
парацетамол+фенобарбитал

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: парацетамол 300,00 мг, метамизол натрия 150,00 мг,
кофеин 50,00 мг, фенобарбитал 15,00 мг, кодеина фосфат гемигидрат 10,20 мг
(эквивалентно 10,00 мг кодеина фосфата).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (37,80 мг), крахмал
кукурузный (20,00 мг), карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) (20,00 мг),
повидон К-25 (30,00 мг), магния стеарат (7,00 мг), тальк (10,00 мг).

Описание

Плоские, круглые таблетки белого или почти белого цвета с гладкой
поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство (анальгезирующее опиоидное средство + НПВП +
анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее
средство + барбитурат).

Код АТХ: N02BB72

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее
действие. Устраняет симптомы острого респираторного заболевания и
гриппа.

Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Метамизол - анальгетик-антипиретик, оказывает анальгезирующее действие, обладает также спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей.

Кофеин оказывает общетонизирующее действие (уменьшает сонливость и чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность, увеличивает частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при гипотонии).

Кодеин оказывает анальгезирующее действие и улучшает переносимость боли.

Фенобарбитал - седативное и спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

Отдельные компоненты препарата быстро и хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. В незначительной степени связываются с белками плазмы крови. Подвергаются относительно быстрому метаболизму, преимущественно в печени, причем кофеин, фенобарбитал и, в определенной степени, метамизол натрия играют роль индукторов, связанных с цитохромом P450 ферментных систем, что может явиться основой для повышенного метаболизма лекарственных средств, а также повлиять на биотрансформацию и токсичность ряда препаратов. Выводятся преимущественно с мочой.

После применения парацетамола перорально, максимальные плазменные концентрации достигаются в течение 2 ч.

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием глюкуронидов и сульфатных соединений.

Метамизол натрия всасывается, достигая максимальных плазменных концентраций в крови через 60-90 мин. Фенобарбитал, кофеин и метамизол натрия проникают в кровоток плода и выделяются в грудное молоко.

Период полувыведения кодеина составляет 3-4 ч, кофеина - 3-6 ч, парацетамола - 1,5-3 ч, метамизола натрия - до 10 ч, фенобарбитала - 90-100 ч.

Показания к применению

Слабо и умеренно выраженный болевой синдром различного генеза: головная, зубная боль, мигрень, боли в мышцах и суставах, невралгия, при болезненных менструациях, при радикулите, при травматической и послеоперационной боли.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам и компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- острая печеночная порфирия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- непереносимость ацетилсалициловой кислоты, салицилатов или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания;
- заболевания крови (лейкопения, гемолитические анемии);
- повышенное внутричерепное давление, черепно-мозговая травма;
- острый инфаркт миокарда;
- нарушения сердечного ритма;
- повышенное артериальное давление;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- алкогольное опьянение;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- пациентам с высокой активностью ферментов цитохрома P450 (CYP2D6).

С осторожностью

Пациентам с нарушенной функцией почек или печени, с язвенной болезнью

желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии.

Лекарственно-индуцированное поражение печени

Сообщают о случаях острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного типа, у пациентов, леченных метамизолом, с началом от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровней ферментов печени в сыворотке с или без желтухи, часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственному препарату (напр. кожная сыпь, дискразии крови, повышенная температура и эозинофилия) или сопутствуются характеристиками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов наступает восстановление после прекращения лечения метамизолом; несмотря на это, в отдельных случаях имеются сообщения о прогрессии до острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Механизм индуцированного метамизолом поражения печени не выяснен полностью, но данные показывают иммуно-аллергический механизм.

В случае появления симптомов, предполагающих поражение печени, пациентам следует обратиться к своему врачу. У таких пациентов применение метамизола следует прекратить и оценить функцию печени.

Метамизол не следует вводить повторно пациентам с эпизодом поражения печени во время лечения метамизолом, у которых не установлена другая причина поражения печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Седал-М[®] выделяется с грудным молоком. При необходимости лечения препаратом, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутри во время еды, запивая жидкостью. При необходимости принимают одну таблетку. Если нет удовлетворительного эффекта, можно принимать по 1 таблетке 4 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 2 таблетки,

максимальная суточная доза - 6 таблеток.

Препарат не следует принимать более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства. Изменение дозы и интервала между приемами устанавливает врач.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определяется в соответствии с классификацией ВОЗ: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

С неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку):

Со стороны ЦНС: головокружение, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, гипотензия, экстрасистолия, тахикардия.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор; возможно - нарушения функции печени, лекарственно-индуцированное поражение печени, в том числе острый гепатит, желтуха, повышение уровней ферментов печени.

Со стороны мочеполовой системы: возможны нарушения функции почек.

Со стороны иммунной системы: повышенный риск анафилаксии и агранулоцитоза, которые могут проявиться на каждом этапе лечения и не зависят от суточной дозы. Реакции гиперчувствительности: сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, одышка; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла.

При проявлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу.

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки метамизолом натрия: при длительном бесконтрольном приеме препарата в высоких дозах возможно привыкание и ослабление анальгезирующего эффекта с проявлением следующих симптомов: тошнота, рвота, дегтеобразный стул, кровавая рвота, высыпания на коже и аллергический шок, головокружение, шум в ушах, клонико-тонические судороги, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, геморрагический диатез.

Симптомы передозировки парацетамолом: в течение первых 24 ч при передозировке препаратом – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль. Признаки поражения печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. В тяжелых случаях – цитолиз гепацитов, переходящий в полный и необратимый некроз, гипогликемия, метаболический ацидоз, отек мозга, энцефалопатия, кома и летальный исход (больше 10 г парацетамола или 35 таблеток для взрослых и более 150 мг/кг для детей); повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина, понижение уровня протромбина; возможно развитие острой почечной недостаточности с тубулярным некрозом, проявляющимся сильно выраженными болями в пояснице, гематурией и протеинурией, в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени; аритмия, панкреатит.

Симптомы передозировки кодеином: при длительном бесконтрольном приеме препарата в высоких дозах возможно возникновение лекарственной зависимости и появления точечных зрачков, респираторной депрессии, судорог, потери сознания.

Симптомы передозировки кофеином: бессонница, тревожность, головная боль, которая может прогрессировать до бреда, галлюцинации, рвота, судороги, тахикардия, экстрасистолия, учащенное дыхание, усиление диуреза.

Симптомы передозировки фенobarбиталом: угнетение центральной нервной системы, которое переходит в кому с тяжелой гипотензией, олигурией и дыхательной недостаточностью.

Лечение

Неотложными мерами при появлении симптомов передозировки являются немедленное прекращение применения препарата, промывание желудка, прием активированного угля и симптоматическое лечение. Возможно проведение форсированного диуреза, гемодиализа, назначение N-ацетилцистеина или метионина.

Необходимо поддерживать адекватную вентиляцию легких и стабильную гемодинамику.

При подозрении на интоксикацию парацетамолом следует определить сывороточные концентрации парацетамола, но не ранее, чем через 4 ч после его приема. Внутривенно или перорально применяется специфический антидот N-ацетилцистеин, в пределах 24 ч (наиболее эффективное действие наблюдается при его применении в первые 8 ч). В амбулаторных условиях, в течение 10-12 ч после передозировки при отсутствии рвоты - перорально метионин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Действующие вещества, входящие в состав препарата Седал-М[®], влияют на метаболизм многих лекарственных средств, поэтому необходимо избегать одновременного применения препарата с другими медикаментами.

Метамизол натрия

Фармакокинетическое взаимодействие – индукция ферментов, метаболизирующих лекарственные препараты:

Метамизол может индуцировать ферменты, метаболизирующие лекарственные препараты, в том числе CYP2B6 и CYP3A4.

Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролимусом или сертралином может привести к снижению плазменных концентраций этих лекарственных

препаратов с потенциальным уменьшением клинической эффективности. В результате этого рекомендуется особая осторожность при одновременном применении метамизола; клинический ответ и/или уровни лекарственных препаратов следует прослеживать подходящим образом.

Трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные средства и аллопуринол потенцируют его действие вследствие ферментного угнетения и замедления его биотрансформации. Одновременное применение метамизола с хлорамфениколом и другими средствами, поражающими костный мозг, усиливает миелотоксическое действие. С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

Парацетамол

Одновременное применение с аминифеназоном может привести к усилению эффектов обоих препаратов и к повышению их токсичности. Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов кумаринового ряда. Рифампицин уменьшает анальгетический эффект парацетамола. Циметидин снижает токсичность парацетамола и усиливает обезболивание. Парацетамол конкурентно подавляет метаболизм хлорамфеникола и приводит к повышению риска миелотоксичности.

Одновременное применение гепатотоксических лекарственных средств и употребление алкоголя повышает риск нарушения функции почек, усиливает гепатотоксическое действие и увеличивает образование гепатотоксического метаболита парацетамола вследствие ферментной индукции.

Кодеин

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

применение холинолитических средств и кодеина может спровоцировать паралич кишечника.

Кофеин

Снижает силу действия снотворных препаратов и усиливает эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов.

Фенобарбитал

Снижает сывороточные уровни дикумарола и его антикоагулянтной активности; фенобарбитал как ферментный индуктор, ускоряет метаболизм гризеофульвина, хинидина, доксициклина, эстрогенов, иногда фенитоина, карбамазепина. Его угнетающее действие на нервную систему усиливается при сочетании с алкоголем, трициклическими антидепрессантами, фенотиразином, наркотическими анальгетиками. Вальпроат натрия и вальпроевая кислота подавляют метаболизм фенобарбитала.

Особые указания

Прием препарата может затруднять установление диагноза при абдоминальном болевом синдроме, в т.ч. при синдроме «острый живот».

Необходима особая осторожность при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, из-за риска передозировки.

При применении доз, превышающих рекомендуемые, существует риск серьезного поражения печени.

Следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста и лиц, злоупотреблявших в анамнезе алкоголем, опиатами, антидепрессантами и седативными средствами из-за более частых проявлений интоксикации.

Прием препарата Седал-М[®] может изменить результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболитов метамизола натрия.

При длительном применении препарата Седал-М[®] возможно развитие

физической, психической зависимости и толерантности к содержащемуся в нем кодеину и фенobarбиталу, поэтому продолжительность курса лечения не должна превышать 3-5 дней.

Ввиду наличия кодеина, при длительном и неконтролируемом приеме возможно развитие лекарственной зависимости. Врач не должен внезапно прерывать лечение пациента, который физически зависит от риска развития симптомов отнятия. При уменьшении дозы следует учитывать такие факторы, как тип боли, которую необходимо лечить, а также физические и психологические характеристики пациента.

Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к развитию абстинентного синдрома, неконтролируемой боли, психических нарушений (в том числе суицидальных). Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».

Сверхбыстрые метаболиты кодеина

У некоторых лиц с определенным генотипом изофермента CYP2D6 его активность может быть резко повышена. У них кодеин превращается до его активного метаболита, морфина, быстрее и полнее по сравнению с другими людьми. Это быстрое превращение приводит к более высокой, чем ожидаемая, концентрации морфина в сыворотке крови. Даже при рекомендуемых схемах приема, у сверхбыстрых метаболитов можно ожидать появления симптомов передозировки, таких как чрезмерная сонливость, спутанность сознания, поверхностное дыхание.

В связи с тем, что в состав препарата входит лактоза, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, галактозы, с галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Седал-М®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

В период применения препарата следует избегать указанных видов деятельности, так как препарат содержит кодеин и фенobarбитал.

После окончания лечения не следует заниматься указанными видами деятельности в течение 4-х дней из-за наличия фенобарбитала в составе препарата (см. раздел «Фармакокинетика»).

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в блистеры из ПВХ пленки и фольги алюминиевой или ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Препарат относится к Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Срок годности

3 года.

Не использовать после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Препарат относится к Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Владелец регистрационного удостоверения

Софарма АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 81 34 200;

факс: (+359 2) 936 02 86.

Производитель

Софарма АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство АО "Софарма" (Болгария) г. Москва,
Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10,
телефон: (495) 786-2226.

Представитель фирмы



Саркисов В. В.