

Состав

действующие вещества: метамизол натрия моногидрат, бендазола гидрохлорид, папаверина гидрохлорид;

1 таблетка содержит метамизол натрия моногидрата 250 мг бендазола гидрохлорида 20 мг, папаверина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской на одной поверхности таблетки нанесен товарный знак предприятия, на второй поверхности таблетки - риска.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Пиразолона. Метамизол натрия, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B B52.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с обезболивающим, спазмолитическим и сосудорасширяющим эффектами, обусловленными специфическим действием его компонентов. Препарат оказывает также гипотензивное и жаропонижающее действие.

Метамизол натрия моногидрат - НПВП (НПВС) группы производных пиразолона, оказывает противовоспалительный, анальгетический и жаропонижающий эффекты. Механизм действия обусловлен ингибированием циклооксигеназы (ЦОГ) и блокировкой синтеза простагландинов с арахидоновой кислоты, а также нарушением проведения болевых экстр и проприорецептивных импульсов, повышением порога возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличением теплоотдачи.

Бендазола гидрохлорид оказывает спазмолитические, сосудорасширяющие, гипотензивные эффекты, а также оказывает стимулирующее действие на функции спинного мозга и способствует восстановлению функций периферических нервов, оказывает умеренное иммуностимулирующее действие.

Папаверина гидрохлорид оказывает миотропные, спазмолитические, гипотензивные эффекты. Блокирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и снижение содержания кальция в клетке, расслабляет гладкие мышцы сосудов и внутренних органов.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется. В стенках кишечника гидролизуетс^я с образованием активного метаболита. Действие развивается через 20-40 мин и достигает максимума через 2 часа. Метаболизируется в печени. Выводится почками.

Показания

Болевой синдром, связанный со спазмом сосудов или гладких мышц внутренних органов.

Противопоказания

Известная или подозреваемая гиперчувствительность к любой из веществ, входящих в состав препарата, производных пиразолона (бутадион, трибузон, антипирин) подозрение на острую хирургическую патологию; заболевания, протекающие со снижением мышечного тонуса, судорожным синдромом; глаукома, черепно-мозговая травма, тяжелая сердечная недостаточность, АВ-блокада, артериальная гипотензия, сахарный диабет, гипотиреоз, недостаточность надпочечников, гипертрофия предстательной железы, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гепатопорфирия, выраженные нарушения функции печени и почек, хронический нефрит с отеками и нарушениями азотовыделительной функции почек, бронхиальная астма, угнетение дыхания, бронхообструктивный синдром, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, сопровождающееся кровотечением; гипотонический колит, привычный запор одновременное применение ингибиторов МАО (МАО). Период беременности и кормления грудью. Детский возраст. Возраст 75 лет (риск гипертермии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин: не следует применять в ходе лечения метамизола натрия.

Нестероидные противовоспалительные препараты: потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, ГКС, фенитоин, индометацин: метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

Метотрексат: метамизол натрия в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (прежде всего на пищеварительный тракт и систему кроветворения).

Диуретики (фуросемид): возможно снижение диуретического эффекта.

Сульфаниламидные сахароснижающие препараты: усиление гипогликемического действия.

Этанол: метамизол натрия усиливает его седативное действие.

Леводopa, метилдопа: снижение гипотензивного эффекта метилдопы и антипаркинсонического эффекта леводопы.

Циклоспорин: при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Нитрофурантоин: есть данные о развитии гепатита при совместном применении с препаратом.

Сарколизин, тиамазол (метимазол), препараты, подавляющие активность костного мозга, в т. ч. препараты золота: увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении.

Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность метамизола натрия.

Седативные средства, транквилизаторы (диазепам, триметозин т.п.), кодеин, анаприлин, блокаторы H₂-рецепторов и пропранолол усиливают

обезболивающее действие метамизола натрия.

Трициклические антидепрессанты (амитриптилин, доксепин т.д.), гормональные контрацептивы и аллопуринол: одновременное применение метамизола натрия с этими препаратами может привести к усилению его токсичности.

Гипотензивные препараты (средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему), антидепрессанты, спазмолитические, седативные, диуретики, салуретики, прокаинамид, резерпин, хинидин, фентоламин: усиление гипотензивного эффекта.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина: возможно развитие выраженной гипотермии.

Фентоламин: потенцирует действие папаверина на пещеристые тела полового члена.

Сердечные гликозиды: выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов.

Морфин: возможно снижение спазмолитической активности папаверина.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства: уменьшение всасывания препарата из пищеварительного тракта.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Необходима осторожность при одновременном применении с салицилатами.

Особенности применения

Перед началом лечения следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, может затруднить их диагностику. Не использовать для снятия острой боли в животе до выяснения причины.

При применении лекарственного средства следует отказаться от употребления алкоголя и препаратов, угнетающих ЦНС.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т. ч. поллинозом) или с такими заболеваниями в анамнезе из-за повышения риска аллергических реакций;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с сердечно-сосудистой недостаточностью;
- со склонностью к артериальной гипотензии;
- с наджелудочковой тахикардией;
- с заболеванием почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с нарушениями функции печени и/или почек.

С осторожностью применять пациентам с длительным алкогольным анамнезом, ослабленным лицам; лицам пожилого возраста из-за риска возникновения гипертермии и повышение частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача). Лекарственное средство применять с осторожностью при снижении перистальтики кишечника.

Следует немедленно отменить препарат и безотлагательно обратиться к врачу при появлении немотивированного озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках, астении, при развитии вагинита или проктита. При появлении симптомов нарушения функции печени, в том числе желудочно-кишечных расстройств, желтухи и повышение уровня печеночных ферментов, необходимо прекратить применение препарата. Следует сообщить врачу о возникновении таких симптомов: приливы, потливость, головная боль, повышенная утомляемость, желтуха, тошнота, дискомфорт в области желудка, запор.

При применении препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия, не имеет клинического значения. При приеме препарата возможно развитие ортостатической гипотензии.

При применении препарата необходимо контролировать состав периферической крови (лейкоцитарную формулу).

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с врачом. Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата через миелотоксичности метамизола натрия. При длительном применении препарата (более 7 суток) необходимо контролировать состав периферической крови (за миелотоксичности метамизола), функцию почек и печени.

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль.

Курение ухудшает эффективность препарата.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения следует избегать управления автотранспортом и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым по 1-2 таблетки 1-2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера комплексной фармакотерапии, применяется, но длительность лечения не должна превышать 3 суток.

Дети

Не применяется (см. Раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение артериального давления, аритмия, тахикардия, частичная или полная блокада, острый агранулоцитоз, нейтропения, геморрагический синдром, паралич дыхательных мышц, гипервентиляция, снижение перфузии тканей, головная боль, беспокойство, заторможенность, сонливость, головокружение, бред, нарушение сознания, нарушение зрения, атаксия, нистагм, диплопия, шум в ушах, угнетение центральной нервной системы, судорожный синдром, коллапс, кома, цианоз,

метаболический ацидоз, гипергликемия, гиперкалиемия, олигурия, анурия, дисфагия, тошнота, рвота, диарея, запор, расстройства желудочно-кишечного тракта, гастралгия, гастрит, нарушение функции печени, острая почечная и/или печеночная недостаточность, высыпания на коже, одышка, умеренная одышка, покраснение кожи, общая слабость, сердцебиение, чувство жара, повышенная потливость.

Лечение: отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, поддержание артериального давления, прием энтеросорбентов, солевых слабительных средств, форсированный диурез, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможно гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: проявления реакций гиперчувствительности, в том числе высыпания на коже и слизистых оболочках, зуд, покраснение лица, гиперемия кожи, крапивница, конъюнктивит, жжение в горле, сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны нервной системы: сонливость, повышенная потливость, головокружение, головная боль, анорексия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: АВ-блокада, аритмии, желудочковая экстрасистолия, уменьшение сердечного выброса, снижение артериального давления, боли в области сердца, приливы, сердцебиение, чувство жара, гипертермия, слабость, онемение, тремор, потеря сознания; при длительном применении - ухудшение показателей ЭКГ, фибрилляции желудочков, асистолия, трепетание желудочков, ортостатическая гипотензия, коллапс, апноэ.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: при длительном применении возможны лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, эозинофилия.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, дискомфорт в области желудка, запор, повышенная активность печеночных трансаминаз, желтуха, гепатит.

Со стороны пищеварительной системы: гепатит.

Со стороны мочевыделительной системы: обычно у пациентов с нарушениями функции почек и/или при применении чрезмерных доз - транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 65025, г. Одеса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).