

Состав

действующие вещества: метамизол натрия, кофеин, тиамина гидрохлорид;

1 таблетка содержит метамизола натрия 500 мг, кофеина 50 мг, тиамина гидрохлорида 38,75 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал пшеничный, желатин, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской и насечкой с одной стороны, диаметром 13 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на центральную нервную систему. Другие анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B B52.

Фармакодинамика

Метамизол натрия - производное пиразолона, относится к группе ненаркотических анальгетиков. Имеет четкую обезболивающее и жаропонижающее действие. Не оказывает снотворного эффекта, не угнетает дыхательный центр, не приводит к эйфории и привыкания. Метамизол проявляет анальгезирующее действие как периферического типа, подавляя синтез эндогенных аллогенов, так и центрального типа, подавляя активность ноцицептивных нейронов в задних корешках спинного мозга. Важную роль для фармакологических эффектов метамизола играет его способность подавлять активность циклооксигеназы-1 и особенно циклооксигеназы-2, приводит к уменьшению синтеза простагландинов. Метамизол также проявляет мембраностабилизирующее действие.

Кофеин имеет незначительную стимулирующую активность в отношении центральной нервной системы (ЦНС). Основное действие кофеина - сосудосуживающее, что влияет на отдельные виды головной боли и гипотензии. Считается, что при некоторых болезненных состояниях он обнаруживает непосредственное обезболивающее действие. Кофеин потенцирует действие метамизола, способствуя его проникновению в мозговую ткань. При

комбинировании кофеина с анальгетиками наступает синергический эффект.

Тиамин гидрохлорид (витамин B1) имеет многосторонние функции в обмене веществ организма. Он входит в состав ряда ферментов и является основной частью молекулы кокарбоксилазы, которая катализирует сжигания пировиноградной кислоты и облегчает расщепление углеводов. Путем фосфорилирования тиамин превращается в активную форму - тиаминпирофосфат, что в качестве кофермента участвует в пентозофосфатному цикле, декарбоксилировании альфа-кетокислот и образовании ацетил-кофермента-А в цикле Кребса. В нервной системе около 90% тиамин содержится в митохондриях аксонов, а 10% включены в мембраны аксонов. Способствуя декарбоксилированию пировиноградной кислоты, он положительно влияет на устранение воспалительных процессов нервной системы. Тиамин облегчает синтез медиатора ацетилхолина и подавляет фермент, который его расщепляет - холинэстеразу, улучшая, таким образом, проведение нервных импульсов. Примененный в высоких дозах, он проявляет некоторую анальгезирующее действие.

Благодаря наличию метамизола, что действует на ферменты, ответственные за метаболизм лекарств, фармакокинетика отдельных компонентов, применяемых в комплексе, в определенной степени отличается от таковой препаратов при их самостоятельном применении.

Фармакокинетика

Комбинированное лекарственное средство Седалгин Плюс всасывается быстро, и его терапевтическое действие проявляется через 1 час.

Показания

Симптоматическое лечение болевого синдрома при:

- Мигрени, головной боли напряжения;
- Воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- Послеоперационных состояниях;
- Заболеваниях периферической нервной системы (радикулиты, плекситы, невриты, невралгии, полиневриты, полиневропатии)
- Дисменореи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим или к любым вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства; гиперчувствительность к производным пиразолона или пиразолидину (бутадион, трибузон, антипирин) и ксантина; возраст до 12 лет; пожилой возраст; период беременности и кормления грудью бронхиальная астма; лейкопения анемия тромбоцитопения цитостатическая или инфекционная нейтропения, агранулоцитоз, печеночная порфирия; врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; выраженное повышение артериального давления, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе тяжелый атеросклероз, тяжелая артериальная гипертоническая болезнь, острый инфаркт миокарда некомпенсированная сердечная недостаточность, пароксизмальная тахикардия глаукома тяжелая почечная и печеночная недостаточность повышенная возбудимость, бессонница подозрение на острую хирургическую патологию; аллергические заболевания, идиосинкразия. Не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Этанол усиливает анальгезирующее действие лекарственного средства, а кофеин снижает эффект угнетения центральной нервной системы. Следует избегать одновременного применения других гепатотоксических лекарств и средств, угнетающих гемопоэз. Вследствие индукции ферментов печени снижается активность антикоагулянтов кумарина. Темпидон усиливает и удлиняет его действие. Лечебный эффект усиливают трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол в результате ингибирования ферментов и замедление биотрансформации лекарственного средства. Не влияет на эффект утерокинетических и утеротонических средств. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными средствами усиливает их эффект и токсичность в отношении желудочно-кишечного тракта и гемопоэза.

Сочетание лекарственного средства Седалгин Плюс с другими лекарственными средствами требует особого внимания, так как метамизол, который входит в его состав, является ферментным индуктором.

При одновременном применении с другими жаропонижающими, болеутоляющими и противовоспалительными средствами повышается риск развития аллергических реакций и побочных эффектов.

Метамизол может уменьшить антитромботическое действие ацетилсалициловой кислоты в низкой дозе при их одновременном применении. В связи с этим метамизол следует применять с осторожностью пациентам, которые принимают

низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

При одновременном применении лекарственного средства Седалгин Плюс и препаратов, угнетающих функции костного мозга (препараты, содержащие соли золота, противоопухолевые препараты, хлорамфеникол и др.), Существует вероятность повреждения лейкоцитов.

Нейролептики и транквилизаторы потенцируют болеутоляющее действие препарата седалгин Плюс. Одновременное применение с хлорпромазином может привести к гипотермии.

Некоторые антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол замедляют распад метамизола и таким образом могут повысить токсичность седалгин Плюс.

Препарат уменьшает концентрацию циклоспорина А в крови, поэтому может быть опасным при наличии трансплантатов.

Одновременное применение с симпатомиметиками может привести к возбуждению центральной нервной системы (ЦНС).

Кофеин может усилить действие эрготамина; снизить эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств. Кофеин является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, и конкурентным антагонистом препаратов аденозина. Усиливает всасывание, действие и токсичность гликозидов. При применении с производными ксантина, психостимулирующих средствами - потенцирует их эффекты. Возможно повышение тиреоидного эффекта при одновременном применении кофеина с тиреотропными средствами. Циметидин, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Особенности применения

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

С осторожностью применять при нарушении функции почек и / или печени; при наличии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; при заболеваниях желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз пилорического отдела желудка), воспалительных заболеваниях кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона; при гиперплазии предстательной железы при хроническом бронхите и бронхоспазме при наличии гипертиреоза; при выраженной пищевой или медикаментозной аллергии и других атопических нарушениях, при нарушениях сердечного ритма, ишемической болезни сердца, выраженной артериальной гипотензии, сердечно-

сосудистой недостаточности, тяжелом головной боли неизвестной этиологии, при длительном алкогольном анамнезе.

Не использовать для снятия острой боли в животе (до выяснения причины). Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, препарат может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, может затруднить их диагностику.

Препарат может повлиять на психофизическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем и медикаментами, которые подавляют центральную нервную систему. Учитывая это, при применении препарата следует воздерживаться употребления алкогольных напитков.

Препарат может оказывать влияние на центральную нервную систему, может проявляться как возбуждение так и торможение нервной деятельности, а также на артериальное давление и стимулировать или подавлять деятельность сердца.

Не применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) и метамизола.

При применении анальгетиков через день или чаще возможно появление или усиление уже имеющегося головной боли после длительного лечения анальгетиками (более 3 месяцев). Головная боль, вызванная чрезмерным приемом анальгетиков, не следует лечить путем увеличения дозы. В таких случаях лечение следует прекратить после консультации с врачом.

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков и лекарственных средств, содержащих кофеин. Это может вызвать проблемы со сном, тремор, напряжение, раздражительность, сердцебиение.

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль. Необходимо контролировать качественный и количественный состав периферической крови.

Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата через миелотоксичности метамизола натриевой соли.

При назначении более длительного курса лечения (более 7 дней) необходимо контролировать картину крови / контролировать качественный и количественный состав периферической крови (особенно лейкоцитарную формулу), функцию почек и печени.

Пациентов следует предупредить до начала лечения, при появлении немотивированного озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, астении, при развитии вагинита или проктита препарат следует немедленно отменить. Также применение препарата необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит крахмал пшеничный. Это лекарственное средство можно применять больным целиакией. Пациенты с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не должны применять этот препарат.

Влияние на лабораторные исследования

Метаболиты метамизола натрия могут изменить цвет мочи на красный, что не имеет клинического значения.

Кофеин может повлиять на результаты анализов с использованием аденозина или дипиридамола. Поэтому Седалгин Плюс не следует применять в течение не менее 12 часов до проведения анализов.

Кофеин может стать причиной ложного повышения мочевой кислоты в плазме крови, определяется методом Bittner.

Кофеин может приводить к незначительному повышению концентрации 5-гидроксииндолуксусной кислоты, ванилилмигдалевой кислоты и катехоламинов в моче, что может привести ложноположительные результаты диагностики феохромоцитомы и нейробластомы.

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

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами в связи с возможностью развития побочных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности, поскольку его компоненты могут негативно влиять на плод (вызвать нарушение функции почек и сужение артериального протока).

Лекарственный препарат противопоказан в период кормления грудью, поскольку его компоненты проникают в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Таблетки Седалгин Плюс применять внутрь, после еды, запивая водой.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей от 16 лет:

по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Максимальная доза не должна превышать 6 таблеток в сутки.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 12 до 16 лет:

по ½-1 таблетке 3 раза в сутки.

Максимальная доза не должна превышать 4 таблетки в сутки.

Курс лечения Седалгин Плюс составляет не более 3 дней.

Дети

Не назначать детям до 12 лет.

Передозировка

При случайном приеме большого количества таблеток наблюдаются такие клинические симптомы: буллезно-уртикарные и петехиальный, иногда морбильозный и тифозный сыпь; в некоторых случаях возникает анафилактический шок галлюцинации, тремор, меньероподобные явления, кома и тонико-клонические судороги, тошнота, рвота, возбуждение, бессонница, головная боль, головокружение, шум в ушах, сердцебиение, слабость, молотый и гематемезис, в более тяжелых случаях - олигурия до анурии, эпилептиформные судороги, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, геморрагический диатез.

При передозировке метамизолом возможны также гипотермия, выраженное снижение артериального давления, дисфагия, одышка, гастралгия / гастрит, слабость, сонливость, бред, геморрагический синдром, острая почечная и печеночная недостаточность, паралич дыхательной мускулатуры.

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, влияние на диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение,

бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

Лечение. Общие меры для уменьшения всасывания: введение средств, которые провоцируют рвоту, проведение промывания желудка, прием активированного угля, слабительных средств. Проводится симптоматическое лечение.

Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Могут наблюдаться такие побочные реакции.

Со стороны нервной системы: бессонница, головокружение, повышенная возбудимость, тревожность, беспокойство, легкий тремор, нарушение зрения, головная боль, судорожные припадки, усиление рефлексов, тахипноэ. При длительном бесконтрольном применении высоких доз лекарственного средства - привыкание (ослабление анальгетического эффекта), зависимость, при внезапной отмене препарата после длительного применения - усиление влияния на центральную нервную систему, повышенная утомляемость, сонливость, мышечная напряженность, депрессия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь на коже и слизистых оболочках; конъюнктивит, зуд, покраснение, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, другие аллергические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сжатия в груди, аритмии, тахикардия, palpitation (трепетание), повышение/понижение артериального давления.

Со стороны системы кроветворения: временная лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая и апластическая анемия, пурпура, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной и пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, желудочно-кишечный дискомфорт, рвота, диарея, холестаз, желтуха, нарушение функции печени, гепатит, обострение гастрита и язвенной болезни желудка.

Со стороны мочевыделительной системы: развитие острой почечной недостаточности, интерстициальный нефрит, олигурия, анурия, усиленный диурез / увеличение частоты мочеиспускания, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция, протеинурия, окраски мочи в красный цвет.

Другие: заложенность носа.

Влияние на результаты лабораторных анализов: гипо- или гипергликемия; влияние на лабораторные исследования (см. раздел «Особенности применения»).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск применения лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о подозреваемых побочных реакции через национальные системы отчетности.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C в местах, недоступных для детей.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке картонной.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Дупница АД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Самоковське шосе 3, Дупница, 2600, Болгария.

Источник инструкции

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