

Листок-вкладыш: информация для пациента**Седальгин-нео, таблетки**

Действующие вещества: парацетамол, метамизол натрия моногидрат, кофеин, фенобарбитал, кодеина фосфат гемигидрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Седальгин-нео, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Седальгин-нео.
3. Прием препарата Седальгин-нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Седальгин-нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Седальгин-нео, и для чего его применяют

Седальгин-нео представляет собой комбинированный лекарственный препарат с выраженным болеутоляющим и жаропонижающим действием. В комбинации усиливается болеутоляющее действие отдельных компонентов, уменьшается вероятность возникновения нежелательных реакций и возможность развития привыкания в результате применения меньших доз входящих в состав препарата компонентов. Комбинация проявляет также следующие эффекты: некоторое расслабляющее действие на гладкую мускулатуру желчевыводящих и мочевыводящих путей и матки; седативное (успокаивающее) действие на центральную нервную систему; благоприятное воздействие на сосуды мозга и снижение внутричерепного давления (уменьшается головная боль). Кофеин уменьшает седативное действие других компонентов, и комбинация в целом не нарушает значимо работоспособность. Кодеин обладает противокашлевым действием и усиливает болеутоляющее действие метамизола и парацетамола.

Седальгин-нео применяют для кратковременного и симптоматического лечения боли различного происхождения, трудно поддающейся терапии при самостоятельном применении отдельных компонентов:

- головная боль, мигрень, зубная боль;
- боли после травм, операций и ожогов;
- невралгии и невриты, острые боли в суставах и мышцах.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Седальгин-нео

Не принимайте лекарственный препарат Седальгин-нео:

- если у вас аллергия на активные компоненты препарата или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у вас аллергия на производные пиразолона или пиразолидина;
- если у вас какие-либо заболевания крови (геморрагический диатез, апластическая анемия);
- если у вас ранее развился агранулоцитоз при применении метамизола или аналогичных препаратов, таких как пиразолоны или пиразолидины;
- если у вас нарушения функции костного мозга или заболевания, которые влияют на выработку клеток крови или их функционирование;
- если у вас бронхиальная астма («аспиринового типа»);
- если у вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если у вас печеночная порфирия;
- при тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- при злоупотреблении наркотическими анальгетиками, снотворными и седативными средствами;
- во время беременности;
- в период кормления грудью;
- если врач сказал вам, что вы являетесь «сверхбыстрым» метаболитом CYP2D6;
- в детском возрасте.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Седалгин-нео.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Седалгин-нео, если:

- у вас аллергия на метамизол. Пациенты, у которых когда-либо были аллергические реакции на метамизол, не должны принимать его снова.
- вы принимаете другие препараты, содержащие метамизол, из-за риска передозировки и серьезного повреждения печени;
- у вас язвенная болезнь в активной стадии;
- у вас почечная или печеночная недостаточность;
- вам более 65 лет, из-за повышенного риска интоксикации;
- вы часто используете обезболивающие средства. Частое применение болеутоляющих препаратов может привести к стойкому повреждению почек и повысить риск развития почечной недостаточности.
- у вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного состояния, с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Если у вас частые приступы головной боли, и регулярный прием обезболивающих препаратов вам не помогает, вам следует обратиться к врачу.

Не увеличивайте дозу Седалгин-нео при возникновении головной боли, вызванной чрезмерным приемом обезболивающих препаратов.

Чтобы предотвратить возможное развитие хронической головной боли, внимательно

контролируйте рекомендуемые суточные дозы обезболивающих препаратов и избегайте значительного ежемесячного приема препаратов от мигрени.

Применение препарата следует немедленно прекратить при наличии симптомов анафилаксии (внезапной тяжелой аллергической реакции с кожной сыпью, удушьем, жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

При частом и продолжительном приеме Седалгина-нео необходимо проводить контроль показателей функции почек и печени.

Содержащийся в Седалгине-нео метамизол может окрашивать мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

При продолжительном приеме Седалгина-нео возможно развитие зависимости и привыкания к содержащемуся в нем кодеину.

У некоторых людей с определенным типом метаболизма (так называемых «сверхбыстрых» метаболизаторов), предположительно к ним относится до 6,5% популяции европеоидной расы, можно ожидать симптомы передозировки кодеина, такие как спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, запор и отсутствие аппетита даже при использовании рекомендуемых доз. В более тяжелых случаях возможны симптомы нарушения кровообращения и угнетения дыхания, которые могут быть опасными для жизни и очень редко приводить к смерти.

Агранулоцитоз

Агранулоцитоз - внезапное и резкое снижение количества гранулоцитов (группа белых клеток крови), которое может привести к серьезным или даже смертельным инфекционным заболеваниям. Это известная нежелательная реакция при применении лекарственных препаратов, содержащих метамизол. Данная нежелательная реакция может возникнуть на любом этапе лечения или вскоре после прекращения приема препарата, и даже у людей, которые ранее принимали метамизол без осложнений. Развитие реакции не связано с дозировкой применяемого препарата.

Необходимо тщательно наблюдать за появлением симптомов агранулоцитоза, включая лихорадку, озноб, боль в горле и болезненные язвы на слизистых оболочках, особенно во рту, носу, горле, на половых органах или анальной области, как во время, так и вскоре после прекращения лечения препаратом, содержащим метамизол.

Если у вас появились данные симптомы, необходимо прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Если метамизол применяется при лихорадке, некоторые ранние симптомы агранулоцитоза могут остаться незамеченными. Симптомы также могут быть замаскированы, если вы принимаете метамизол вместе с антибактериальными препаратами.

Если у вас появились симптомы агранулоцитоза, лечащий врач немедленно сделает вам анализ крови, чтобы проверить количество клеток крови.

Нарушения функции печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимающих метамизол, симптомы которого развивались в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала приема препарата.

Прекратите прием препарата Седалгин-нео и обратитесь к врачу в случае появления симптомов нарушения функции печени, таких как тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Врач проверит функцию печени.

Не принимайте Седалгин-нео, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, развивались нарушения функции печени.

Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение Седалгина-нео и немедленно обратитесь к врачу,

если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, не возобновляйте лечение Седадьгином-нео (см. раздел 4).

Дети и подростки

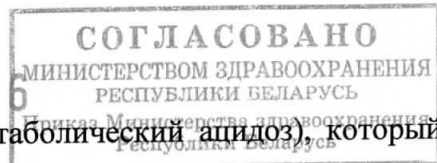
Препарат не применяют у детей и подростков.

Другие лекарственные препараты и Седадьгин-нео

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Компоненты комбинации вносятся в метаболизм (усвоение) многих препаратов, поэтому следует избегать сочетанного приема с другими лекарственными препаратами.

Проинформируйте своего лечащего врача, если вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- кумариновые антикоагулянты (противосвертывающие препараты);
- ацетилсалициловая кислота (аспирин) в низких дозах с целью кардиопротекции (защиты сердца), поскольку метамизол может ослабить ее антитромботическое действие (против образования тромбов);
- циклоспорин (для подавления иммунитета);
- трициклические антидепрессанты;
- противозачаточные средства для приема внутрь;
- аллопуринол (против подагры);
- хлорамфеникол и другие препараты, повреждающие костный мозг, из-за усиления миелотоксического действия (подавления функции костного мозга);
- аминафеназон (против боли и температуры);
- противотуберкулезный антибиотик рифампицин;
- циметидин (для защиты желудка);
- алкоголь и другие средства, повреждающие печень;
- барбитураты, бензодиазепины, снотворные и успокаивающие препараты;
- ингибиторы МАО;
- антихолинергические средства;
- нестероидные противовоспалительные средства (такие как кетопрофен, ибупрофен, напроксен, диклофенак);
- гризеофульвин (против грибков);
- хинидин (антиаритмическое средство);
- доксициклин (антибиотик);
- эстрогены (женские половые гормоны);
- фенитоин, карбамазепин (противосудорожные средства);
- фенотиазин (препарат, оказывающий влияние на психику);
- очень сильные обезболивающие средства (наркотические анальгетики);
- бупропион, лекарственный препарат, который используется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения курения;
- эфавиренц, лекарственный препарат для лечения ВИЧ / СПИД;
- метадон, лекарственный препарат для лечения зависимости от запрещенных препаратов (опиоидов);
- вальпроаты, лекарственные препараты для лечения эпилепсии, биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии;
- флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения



кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения.

Одновременное применение Седалгина-нео вместе с некоторыми седативными и снотворными препаратами, такими как бензодиазепины, повышает риск сонливости, затрудненного дыхания (угнетение дыхания), комы и может быть опасным для жизни. Поэтому одновременное применение следует рассматривать только тогда, когда нет возможности другого лечения.

Однако, если ваш врач назначил вам Седалгин-нео вместе с вышеуказанными препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены вашим врачом.

Сообщите лечащему врачу обо всех седативных и снотворных препаратах, которые вы принимаете, и строго следуйте рекомендациям врача относительно дозировки. Следует сообщить друзьям или родственникам о возможности развития признаков и симптомов, указанных выше. Обратитесь к врачу, если у вас появятся такие симптомы.

Ввиду риска передозировки необходимо с осторожностью принимать препараты, содержащие парацетамол, одновременно с таблетками Седалгин-нео.

Одновременный прием алкоголя и лекарственных препаратов, обладающих токсическим действием на печень, увеличивает риск нарушения функции печени и почек за счет суммирования токсического действия на печень и повышенного образования гепатотоксичного метаболита парацетамола из-за индукции ферментов печени.

Прием препарата Седалгин-нео с пищей и напитками

Во время лечения Седалгином-нео следует отказаться от употребления алкоголя ввиду плохой переносимости одновременного приема с препаратом.

Применение при беременности и грудном вскармливании

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Действующие вещества препарата могут нанести вред плоду при применении во время беременности. Не принимайте Седалгин-нео во время беременности.

Данные, связанные с метамизолом

Имеющиеся данные о применении метамизола в первые три месяца беременности ограничены, но не указывают на вредное воздействие на эмбрион. В отдельных случаях, когда нет других вариантов лечения, возможно применение однократных доз метамизола в первом и втором триместрах беременности после консультации с врачом или фармацевтом, а также после тщательной оценки пользы и риска применения метамизола. Однако в основном употребление метамизола в первом и втором триместре не рекомендуется.

В течение последних трех месяцев беременности не следует принимать Седалгин-нео из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного кровеносного сосуда, артериального протока, у плода, который естественным образом закрывается только после родов).

Кормление грудью

Действующие вещества препарата проникают в грудное молоко. Не принимайте Седалгин-нео в период грудного вскармливания.

Если кормящая грудью женщина является «сверхбыстрым» метаболитатором CYP2D6, в

грудном молоке возможно наличие более высоких концентраций активного метаболита морфина. В очень редких случаях это может вызвать симптомы опиоидной токсичности у ребенка, что может привести к летальному исходу.

Данные, связанные с метамизолом

Продукты распада метамизола проникают в грудное молоко в значительных количествах, поэтому риск для грудного ребенка не может быть исключен. В связи с этим следует избегать многократного использования метамизола во время грудного вскармливания. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется сцеживать и выливать грудное молоко в течение 48 часов после приема.

Влияние препарата Седалгин-нео на управление транспортными средствами и работу с механизмами

Большинство компонентов Седалгина-нео оказывают влияние на центральную нервную систему, изменяют сенсорные и двигательные реакции, поэтому рекомендуется временно отказаться от вождения автомобиля и работы с техникой в период применения препарата.

Препарат Седалгин-нео содержит пшеничный крахмал, метабисульфит натрия (E223) и натрий

Препарат содержит совсем небольшое количество глютена (из пшеничного крахмала). Он считается "безглютеновым" и безопасным для людей с целиакией (непереносимость глютена). Если у вас аллергия на пшеницу (отличная от целиакии), вам не следует принимать этот лекарственный препарат.

Содержащийся в качестве вспомогательного вещества метабисульфит натрия в редких случаях может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Седалгин-нео содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Седалгин-нео

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза – по одной таблетке 3–4 раза в сутки.

Максимальная разовая доза составляет 2 таблетки, а максимальная суточная доза – 6 таблеток.

Курс лечения не должен превышать 3 дня.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, во время еды, запивая жидкостью.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с ухудшением общего состояния здоровья / с нарушением функции почек

Данные, связанные с метамизолом

Доза должна быть снижена у пожилых пациентов, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженной функцией почек, так как выведение продуктов метаболизма метамизола может быть замедлено.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Данные, связанные с метамизолом

Поскольку скорость выведения метамизола снижается при нарушении функции почек или

печени, следует избегать многократного применения высоких доз метамизола. Снижения дозы не требуется при приеме препарата в течение короткого времени. На сегодняшний день нет достаточного опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Дети и подростки

Препарат не применяют у детей и подростков.

Если вы приняли большее количество таблеток лекарственного препарата Седальгин-нео, чем назначено

Если вы приняли более высокую дозу препарата, чем предписано, немедленно обратитесь за помощью к врачу.

При передозировке возможно появление некоторых из следующих симптомов: угнетение центральной нервной системы, которое проявляется головокружением, сонливостью, замедлением реакций, угнетением дыхания, сильной слабостью вплоть до потери сознания, замедлением пульса, снижением артериального давления, серьезным нарушением функции печени.

Если вы забыли принять Седальгин-нео

Если вы пропустили очередной прием препарата, примите его, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Необходимо прекратить применение Седальгина-нео и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

- Тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Данные симптомы могут являться признаками поражения печени (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).
- Анафилаксия (тяжелая опасная для жизни аллергическая реакция, вызывающая затруднение дыхания или головокружение).
- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).
- Лихорадка, озноб, боль в горле и болезненные изменения слизистой оболочки, особенно во рту, носу и глотке, а также в области гениталий или заднего прохода. Данные симптомы могут являться признаками агранулоцитоза (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).

Чаще всего нежелательные реакции носят временный характер и проходят при

прекращении приема препарата. У некоторых пациентов могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции: зуд, кожные высыпания, провоцирование астматического приступа, одышка;
- гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов, что может привести к бледности или пожелтению кожи, слабости или одышке);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования синяков);
- снижение артериального давления;
- ощущение сердцебиения, экстрасистолия (внеочередные сердечные сокращения), учащенное сердцебиение;
- сухость во рту, боль в верхней части живота, тошнота, рвота, запор или понос;
- отсутствие аппетита;
- воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени;
- сонливость, нарушение координации, дрожь;
- усталость;
- беспокойство, раздражительность, развитие зависимости при длительном применении;
- поражение почек (интерстициальный нефрит, почечная недостаточность) – обычно после длительного приема;
- метаболический ацидоз: серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Седальгин-нео

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Седальгин-нео содержит

Действующими веществами являются парацетамол, метамизол натрия моногидрат, кофеин, фенobarбитал и кодеина фосфат гемигидрат.

Каждая таблетка содержит 300 мг парацетамола, 150 мг метамизола натрия моногидрата, 50 мг кофеина, 15 мг фенobarбитала и 10 мг кодеина фосфата гемигидрата.

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза, пшеничный крахмал, повидон, кросповидон, метабисульфит натрия, тальк, магния стеарат.

Внешний вид препарата Седальгин-нео и содержимое упаковки

Круглые плоские таблетки с фаской, риской на одной стороне, диаметром 13 мм, от белого до почти белого цвета.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Балканфарма-Дупница АД

ул. Самоковское шоссе 3, 2600 г. Дупница, Болгария.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен