

Склад

діючі речовини: метамізолу натрію моногідрат, фенобарбітал, папаверину гідрохлорид, бендазолу гідрохлорид;

1 таблетка містить метамізолу натрію моногідрату 250 мг, фенобарбіталу 20 мг, папаверину гідрохлориду 20 мг, бендазолу гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні – риска.

Фармакотерапевтична група

Аналгетики. Інші аналгетики та антипіретики. Піразолони. Метамізол натрію, комбінації з психолептиками. Код АТХ N02B B72.

Фармакодинаміка

Комбінований препарат з анальгезивним, спазмолітичним і судинорозширювальним ефектами, обумовленими специфічною дією його компонентів. Препарат чинить також антигіпертензивну та жарознижувальну дію.

Метамізолу натрію моногідрат – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) групи похідних піразолону, проявляє протизапальний, анальгетичний та жарознижувальний ефект. Механізм дії обумовлений інгібуванням циклооксигенази (ЦОГ) і блокуванням синтезу простагландинів із арахідонової кислоти, а також порушенням проведення больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів, підвищенням порога збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшенням тепловіддачі.

Фенобарбітал – похідне барбітурової кислоти, чинить седативну та помірну спазмолітичну дію. Підвищує вміст у центральній нервовій системі (ЦНС) ендogenous гальмівного медіатора ГАМК, зменшує збудливу дію на ЦНС амінокислот (глутамату, аспартату).

Бендазолу гідрохлорид має спазмолітичний, судинорозширювальний, гіпотензивний ефекти, а також чинить стимулювальну дію на функції спинного мозку і сприяє відновленню функцій периферичних нервів, чинить помірну імуностимулювальну дію.

Папаверину гідрохлорид має міотропний, спазмолітичний, гіпотензивний ефекти. Блокує фосфодіестеразу, спричиняє накопичення циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) і зниження вмісту кальцію в клітині, розслабляє гладкі м'язи судин і внутрішніх органів.

Фармакокінетика

При прийомі внутрішньо швидко і повністю абсорбується. У стінках кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту. Дія розвивається через 20-40 хв і досягає максимуму через 2 години. Метаболізується в печінці. Екскретується нирками.

Показання

Больовий синдром, пов'язаний зі спазмом судин або гладких м'язів внутрішніх органів; артеріальна гіпертензія.

Протипоказання

Відома або підозрювана гіперчутливість до будь-якої з речовин, що входять до складу препарату, до похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипірін); підозра на гостру хірургічну патологію; захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним синдромом; міастенія, глаукома, черепно-мозкова травма, тяжка серцева недостатність, АВ-блокада, гострий інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, цукровий діабет, гіпотиреоз, недостатність надниркових залоз, гіпертрофія передміхурової залози, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, порфірія, виражені порушення функції печінки та/або нирок, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх функцій, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом; бронхіальна астма, пригнічення дихання, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що супроводжується кровотечею; гіпотонічний коліт, звичний запор, депресія, алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність; одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО). Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років. Вік понад 75 років (ризик гіпертермії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін. Ці лікарські засоби не слід застосовувати в ході лікування метамізолом натрію.

Нестероїдні протизапальні препарати. Потенціюється їх знеболювальна, жарознижувальна дія та збільшується імовірність адитивних небажаних побічних ефектів. При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з НПЗЗ існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, індометацин. Метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Аналгетики, місцеві анестетики, лікарські засоби, що пригнічують ЦНС. Фенобарбітал посилює дію цих препаратів.

Метотрексат. Метамізол натрію у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення).

Діуретики (фуросемід). Можливе зниження діуретичного ефекту.

Сульфаніламідні цукрознижувальні препарати. Посилення гіпоглікемічної дії.

Етанол. Метамізол натрію посилює його седативну дію.

Леводопа, метилдопа. Зниження гіпотензивного ефекту метилдопи та антипаркінсонічного ефекту леводопи.

Циклоспорин. При одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

Пероральні контрацептиви. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм цих лікарських засобів, що призводить до втрати їх ефекту.

Лікарські засоби із седативною дією. Одночасне застосування з фенобарбіталом призводить до посилення седативно-снотворного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання.

Нітрофурантоїн. Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з препаратом.

Зидовудин. При одночасному застосуванні з фенобарбіталом посилюється токсичність обох препаратів.

Сарколізин, тіамазол (метімазол), препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препарати золота. Збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії; збільшується ризик ураження нирок.

Рифампіцин. Можливе зниження ефекту фенобарбіталу.

Фенілбутазон, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки зменшують ефективність метамізолу натрію.

Седативні засоби, транквілізатори (діазепам, триметозин тощо), кодеїн, анаприлін, блокатори H₂-гістамінових рецепторів та пропранолол посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Трициклічні антидепресанти (амітриптилін, доксерін тощо), гормональні контрацептиви та алопуринол. Можливе посилення токсичності метамізолу натрію.

Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію). Посилення дії барбітуратів.

Інгібітори моноаміноксидази (MAO). Пролонгація ефекту фенобарбіталу.

Гіпотензивні препарати (засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему), антидепресанти, спазмолітичні, седативні, діуретичні засоби, салуретики, прокаїнамід, резерпін, хінідин, фентоламін. Посилення гіпотензивного ефекту.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину. Можливий розвиток вираженої гіпотермії.

Фентоламін. Потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена.

Серцеві глікозиди. Виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин.

Морфін. Можливе зниження спазмолітичної активності папаверину.

Адсорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби. Зменшення всмоктування препарату з травного тракту.

Фенобарбітал індуктує ферменти печінки і таким чином може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, що метаболізуються цими ферментами (включаючи парацетамол, саліцилати, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (хлорамфенікол, доксициклін,

метронідазол, рифампіцин), протівірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти, клоназепам), гормональні (естрогени, прогестогени, кортикостероїди, тиреоїдні гормони), імуносупресивні (глюкокортикостероїди, циклоспорин, цитостатики), антиаритмічні, антигіпертензивні (β-блокатори, блокатори кальцієвих каналів), пероральні цукрознижувальні лікарські засоби тощо).

Через вміст фенобарбіталу можливий вплив на концентрацію карбамазепіну та клоназепаму в крові.

Ефективність препарату знижується при тютюнопалінні.

Особливості застосування

Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Оскільки метамізол натрію має протизапальні і знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику. Не застосовувати препарат для зняття гострого болю у животі до з'ясування причини, при зниженні перистальтики кишечника. Через вміст фенобарбіталу препарат категорично протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

При застосуванні лікарського засобу слід відмовитися від вживання алкоголю та препаратів, що пригнічують ЦНС.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- з наявними алергічними захворюваннями (у т. ч. полінозом) або з такими захворюваннями в анамнезі через підвищення ризику алергічних реакцій;
- із серцево-судинною недостатністю;
- зі схильністю до артеріальної гіпотензії;
- з надшлуночковою тахікардією;
- із запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- із захворюванням нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);
- з порушеннями функцій печінки та/або нирок;
- з гіперкінезами;
- з гіпертиреозом.

Препарат з обережністю застосовувати пацієнтам з тривалим алкогольним анамнезом, з постійним болем, ослабленим особам; особам літнього віку через ризик виникнення гіпертермії та підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту; при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря), гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Слід негайно відмінити препарат та невідкладно звернутися до лікаря при появі невмотивованого ознобу, гарячки, астенії, болю в горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, при розвитку вагініту або проктиту, зблідненні шкірних покривів, при появі висипань на шкірі та слизових оболонках. Ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла є найбільшим у перші тижні лікування. При появі симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці та підвищення рівня печінкових ферментів необхідно припинити застосування препарату. Слід повідомити лікаря про виникнення таких симптомів: припливи, пітливість, головний біль, підвищена втомлюваність, жовтяниця, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор.

При застосуванні препарату можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію, що не має клінічного значення. При прийомі препарату можливий розвиток ортостатичної гіпотензії.

При застосуванні препарату необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем. Не рекомендується регулярно тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливість кумуляції фенобарбіталу, мієлотоксичність метамізолу натрію. При тривалому застосуванні препарату (більше 7 діб) необхідно контролювати склад периферичної крові (через мієлотоксичність метамізолу), функцію нирок та печінки.

При застосуванні дітям потрібен постійний лікарський контроль.

Паління погіршує ефективність препарату.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Під час лікування препаратом слід уникати керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не рекомендується застосовувати в період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Приймають внутрішньо після їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Дорослі та діти віком від 14 років

По 1-2 таблетки 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 таблетки.

Діти віком від 12 до 14 років

По 1 таблетці 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 таблетки.

Курс лікування залежить від характеру і перебігу захворювання, досягнутого ефекту, характеру комплексної фармакотерапії, що застосовується, але тривалість лікування не має перевищувати 3 дб.

Діти

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску аж до колаптоїдного стану; аритмія, тахікардія, уповільнення пульсу, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму; пригнічення ЦНС аж до коми; гострий агранулоцитоз, нейтропенія, геморагічний синдром, пригнічення дихання, параліч дихальних м'язів, гіпервентиляція, зниження перфузії тканин, головний біль, неспокій, загальмованість, сонливість, запаморочення, марення, порушення свідомості, порушення зору, атаксія, ністагм, диплопія, шум у вухах, пригнічення центральної нервової системи, судомний синдром, ціаноз, метаболічний ацидоз, гіперглікемія, гіперкаліємія, олігурія, анурія, дисфагія, нудота, блювання, розлади шлунково-кишкового тракту, діарея, запор, гастралгія, гастрит, порушення функції печінки, гостра ниркова та/або печінкова недостатність, висипання на шкірі, задишка, помірна ядуха, почервоніння шкіри, загальна слабкість, відчуття серцебиття, відчуття жару, підвищена пітливість.

Лікування: відміна препарату, індукція блювання, промивання шлунка, підтримання артеріального тиску, прийом ентеросорбентів, сольових проносних засобів, проведення форсованого діурезу, симптоматична терапія (насамперед, моніторинг основних життєво важливих функцій організму (дихання, пульс, артеріальний тиск)). У тяжких випадках можливий гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися по медичну допомогу.

Побічні реакції

З боку імунної системи: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, свербіж, почервоніння обличчя, гіперемія шкіри, кропив'янка, кон'юнктивіт, печіння у горлі, сухий кашель, нежить, утруднене дихання, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок.

З боку нервової системи: астенія, слабкість, підвищена втомлюваність, сонливість, когнітивні порушення (зниження концентрації уваги тощо), запаморочення, головний біль, галюцинації, сплутаність свідомості, сповільненість реакцій, порушення координації рухів, атаксія, гіперкінез (у дітей), ністагм, парадоксальне збудження, безсоння (переважно у дітей, пацієнтів літнього віку), посилене потовиділення, анорексія, депресія.

З боку серцево-судинної системи: AV-блокада, аритмії, шлуночкова екстрасистолія, зменшення серцевого викиду, зниження артеріального тиску, біль у ділянці серця, припливи, відчуття серцебиття, відчуття жару, гіпертермія, слабкість, оніміння, тремор, втрата свідомості; при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ, фібриляції шлуночків, асистолія, тріпотіння шлуночків, ортостатична гіпотензія, колапс, апное.

З боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні можливі лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (мегалобластна анемія тощо), тромбоцитопенія; еозинофілія.

З боку травного тракту: сухість у ротовій порожнині, нудота, блювання, дискомфорт у ділянці шлунка, запор, підвищена активність печінкових трансаміназ, жовтяниця, гепатит, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит.

З боку сечовидільної системи: зазвичай у пацієнтів із порушеннями функцій нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі в червоний колір.

З боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту.

З боку шкіри та слизових оболонок: поліморфна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, шкірні висипання (зокрема кропив'янка), підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), ексфоліативний дерматит.

Інші: підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, колапс, утруднене дихання.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).