

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит метамизола натриевой соли (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 300 мг, кофеин-бензоата натрия (с 40 % содержанием кофеина) (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 50 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, белого или желтовато-белого цвета, со скошенными краями (с фаской) и чертой.

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики и антипиретики. Метамизол натрия, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B B52.

Фармакодинамика

Кофальгин – комбинированное лекарственное средство, действие которого обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав.

Метамизол натрия – анальгетик-антипиретик, производное пиразолона, имеет анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов в основном в центральной нервной системе.

Кофеин – производное метилксантина, стимулирует психомоторные центры головного мозга, имеет аналептическое действие, усиливает эффект метамизола натрия, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Фармакокинетика

Не изучали.

Показания

Умеренно выраженный болевой синдром, головная боль, невралгии, артриты, миозиты, ревматизм; как жаропонижающее средство при лихорадке различного происхождения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- гиперчувствительность к производным пиразолона, другим производным ксантинов (теофиллин, эуфиллин, теобромин);
- артериальная гипертензия;
- глаукома;
- повышенная возбудимость;
- нарушения сна;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- угнетение кроветворения, заболевания крови: анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения;
- бронхиальная астма;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, выраженный атеросклероз, некомпенсированная сердечная недостаточность, пароксизмальная тахикардия);
- гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- пожилой возраст;
- детский возраст до 14 лет.

Не применять вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения применения ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Барбитураты, кодеин, парацетамол, H₂-блокаторы гистаминовых рецепторов, анаприлин: усиление их эффекта.

Сарколизин, мерказолил, тиамазол, препараты, подавляющие активность костного мозга, в т.ч. препараты золота: увеличение вероятности гематотоксичности, в т.ч. развития лейкопении.

Кетоконазол, дисульфирам, ципрофлоксацин, норфлоксацин, эноксацин, пипемидиновая кислота: возможно замедление выведения кофеина и увеличение его концентрации в крови.

Пероральные противодиабетические средства: повышение их гипогликемической активности.

Алкоголь: повышение его седативного действия.

Циклоспорин: снижение его концентрации в плазме крови.

Эрготамин: кофеин может усилить его действие.

Флувоксамин: повышение уровня кофеина в плазме крови.

Мексилетин: снижение выведения кофеина на 50 %.

Никотин: увеличение скорости выведения кофеина.

Метоксален: уменьшение выведения кофеина из организма с возможным усилением его эффекта и развитием токсического действия.

Клозапин: повышение концентрации клозапина в плазме крови.

Теофиллин и другие ксантины: снижение клиренса данных препаратов, увеличение риска аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Литий: повышение выведения лития с мочой.

Другие препараты, действие которых может быть изменено при взаимодействии с кофеином: идроциламид, фенилпропаноламин, фенитоин, пентобарбитал, диазепам.

Ингибиторы MAO, фуразолидон, прокарбазин и селегилин: возможно опасное повышение артериального давления.

Аналгетики-антипиретики: кофеин усиливает их эффект (улучшает биодоступность).

Психостимулирующие средства, α - и β -адреномиметики: потенцирование их эффектов.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид: усиление действия кофеина.

Опиоидные аналгетики, анксиолитики, снотворные и седативные средства: кофеин снижает их эффект.

Кофеин является антагонистом *средств для наркоза и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС)*, конкурентным антагонистом препаратов *аденозина, аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ)*.

Тиреотропные средства: повышение тиреоидного эффекта.

Напитки и лекарственные средства, содержащие кофеин, при совместном применении с препаратом может привести к чрезмерной стимуляции центральной нервной системы. Высокие дозы кофеина могут вызывать дрожь и сердцебиение. Пациентам следует избегать чрезмерного употребления кофе или чая.

Взаимодействия, которые могут быть обусловлены наличием метамизола натрия

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 с препаратами, которые подавляют функции костного мозга (препараты, содержащие соли золота, противоопухолевые препараты, хлорамфеникол и др.), существует вероятность повреждения лейкоцитов.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина: возможно развитие выраженной гипотермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин: не следует применять при лечении метамизола натрия.

Непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин: метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

Фенилбутазон, другие гепатоиндукторы: уменьшение эффективности метамизола натрия.

Трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол: возможно усиление токсичности метамизола натрия.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин), валокордин: усиление обезболивающего действия метамизола натрия.

Ненаркотические анальгетики, другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС): потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее

действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Метотрексат: метамизол 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).

Сульфониламидные пероральные гипогликемические препараты: возможно усиление их гипогликемического действия при применении с НПВС, в т.ч. с метамизолом натрия.

Диуретики (фуросемид): возможно снижение диуретического эффекта.

Особенности применения

Не рекомендуется длительное применение. Не использовать препарат для снятия острой боли в животе (до выяснения причины).

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.

С осторожностью назначать препарат пациентам с гипертиреозом, эпилепсией, хронической инфекцией дыхательных путей; нарушениями функции почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит), с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона; с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью, при повышенной чувствительности к анальгетикам и НПВС, с аллергическими реакциями (в т.ч. поллинозом) или предыдущей историей этих заболеваний (повышается риск аллергических реакций), при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача), при алкоголизме.

При длительном применении препарата (более 7 суток) необходимо контролировать состав периферической крови (из-за миелотоксичности метамизола), функцию почек и печени.

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет из-за выведения метаболита метамизола натрия.

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков, алкоголя и лекарственных средств, содержащих кофеин.

В случае длительного применения препарата возможно развитие психической зависимости. Резкое прекращение лечения приводит к усилению торможения центральной нервной системы (сонливость, депрессия).

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

Кофеин может повышать уровни 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-НИАА), ванилилминдальной кислоты (VMA) и катехоламинов в моче, что может привести к ложноположительным результатам диагностики феохромоцитомы и нейробластомы.

С осторожностью применять препарат пациентам с язвенной болезнью пищеварительного тракта в анамнезе.

Пациентов следует предупредить до начала лечения, что 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 прием препарата следует прекратить при первых высыпаниях на коже и слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача!

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

Нет данных, касающихся влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, однако следует учитывать вероятность возникновения головокружения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата в период беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Кофальгин назначать взрослым и детям с 14 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Таблетки не разжевывать, запивать небольшим количеством воды.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Длительность лечения составляет не дольше 3 дней.

Если симптомы заболевания не исчезают на протяжении 3 дней, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего приема препарата.

Дети

Детям до 14 лет препарат не назначать.

Передозировка

Передозировка метамизола натрия: гипотермия, ощущение сердцебиения, дрожь, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия/гастрит, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, олигурии, анурии, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательной мускулатуры.

Передозировка кофеина: гастралгия, тревожность, возбуждение, нервозность, головокружение, бессонница, раздражительность, состояние аффекта, покраснение лица, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, делирий, обезвоживание, тахикардия, аритмии, гипертермия, увеличение частоты мочеиспускания, повышение частоты дыхания, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тремор или мышечные подергивания; тошнота и рвота, иногда с примесью крови, боль в эпигастральной области; звон в ушах, судорожные приступы (при острой передозировке – тонико-клонические судороги).

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, назначение энтеросорбентов, поддержка вентиляции легких и оксигенация; при судорожных припадках – внутривенно диазепам, фенobarбитал или фенитоин; поддержка баланса жидкости и солей. В тяжелых случаях возможен гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ. Симптоматическая терапия направлена на поддержание жизненно важных функций.

Побочные реакции

Иммунная система: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе высыпания на коже и слизистых оболочках, конъюнктивит, зуд, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), бронхоспазм, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Пищеварительная система: потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, обострение язвенной болезни, обострение гастрита.

Сердечно-сосудистая система: ощущение сдавления в груди, сердцебиение, тахикардия, пальпитация, аритмии, повышение/снижение артериального давления.

Нервная система: головокружение, тревожность, повышенная возбудимость, тремор, беспокойство, головная боль, нарушение сна, мышечные подергивания, судорожные приступы, усиление рефлексов, тахипноэ; при внезапной отмене – усиление торможения центральной нервной системы с появлением чувства повышенной утомляемости, сонливости, мышечного напряжения, депрессии.

Мочевыделительная система: обычно у пациентов с нарушением функции почек и/или при применении чрезмерных доз наблюдается развитие острой почечной недостаточности, транзиторная олигурия, анурия, интерстициальный нефрит, протеинурия, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция. Возможно окрашивание мочи в красный цвет.

Гепатобилиарная система: гепатит, холестааз, желтуха, нарушение функций печени.

Система кроветворения: при длительном применении возможны лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, гранулоцитопения/агранулоцитоз, временная пурпура.

Лабораторные показатели: возможно ложное повышение мочевой кислоты в крови, что определяется методом Bittner, гипогликемия/гипергликемия, незначительное повышение 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-НИАА), ванилилминдальной кислоты (VMA) и катехоламинов в моче.

Другие: заложенность носа, при длительном применении – снижение эффекта кофеина, что связано с образованием новых аденозиновых рецепторов, лекарственная зависимость.

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, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод». ООО «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А

Источник инструкции

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