

## **Состав**

*действующие вещества:* метамизол натрия, кофеин, тиамин 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](#).