

## **Состав**

*действующие вещества:* метамизола натрия моногидрат, фенобарбитал, папаверина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид;

1 таблетка содержит метамизола натрия моногидрата 250 мг фенобарбитала 20 мг, папаверина гидрохлорида 20 мг, бендазола гидрохлорида 20 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, тальк, повидон, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской на одной поверхности таблетки нанесен товарный знак предприятия, на второй поверхности - риска.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Пиразолон. Метамизол натрия, комбинации с психолептиками. Код АТХ N02B B72.

## **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат с обезболивающим, спазмолитическим и сосудорасширяющим эффектами, обусловленными специфическим действием его компонентов. Препарат оказывает также гипотензивное и жаропонижающее действие.

*Метамизола натрия моногидрат* - НПВП (НПВС) группы производных пиразолон, оказывает противовоспалительное, анальгезирующий и жаропонижающий эффекты. Механизм действия обусловлен ингибированием циклооксигеназы (ЦОГ) и блокировкой синтеза простагландинов с арахидоновой кислоты, а также нарушением проведения болевых экстра и проприорецептивных импульсов, повышением порога возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличением теплоотдачи.

*Фенобарбитал* - производное барбитуровой кислоты, оказывает седативное и умеренное спазмолитическое действие. Повышает содержание в центральной нервной системе (ЦНС) эндогенного тормозного медиатора ГАМК, уменьшает

возбуждающее действие на ЦНС аминокислот (глутамата, аспартата).

*Бендазола гидрохлорид* имеет спазмолитическое, сосудорасширяющее, гипотензивные эффекты, а также оказывает стимулирующее действие на функции спинного мозга и способствует восстановлению функций периферических нервов, оказывает умеренное иммуностимулирующее действие.

*Папаверина гидрохлорид* имеет миотропный, спазмолитический, гипотензивный эффекты. Блокирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и снижение содержания кальция в клетке, расслабляет гладкие мышцы сосудов и внутренних органов.

### **Фармакокинетика**

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется. В стенках кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита. Действие развивается через 20-40 мин и достигает максимума через 2 часа. Метаболизируется в печени. Выводится почками.

### **Показания**

Болевой синдром, связанный со спазмом сосудов или гладких мышц внутренних органов; артериальная гипертензия.

### **Противопоказания**

Известная или подозреваемая гиперчувствительность к любой из веществ, входящих в состав препарата, к производным пиразолона (бутадион, трибузон, антипирин) подозрение на острую хирургическую патологию; заболевания, протекающие со снижением мышечного тонуса, судорожным синдромом; миастения, глаукома, черепно-мозговая травма, тяжелая сердечная недостаточность, АВ-блокада, острый инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, сахарный диабет, гипотиреоз, недостаточность надпочечников, гипертрофия предстательной железы, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, порфирия, выраженные нарушения функции печени и/или почек, тяжелые заболевания печени, поражение почек с нарушением их функций, респираторные заболевания с одышкой, обструктивным синдромом; бронхиальная астма, угнетение дыхания, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, сопровождающееся кровотечением; гипотонический колит, привычный запор, депрессия, алкоголизм, медикаментозная и наркотическая зависимость;

одновременное применение ингибиторов МАО (МАО). Период беременности и кормления грудью. Возраст до 12 лет. Возраст 75 лет (риск гипертермии).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин.* Эти лекарственные средства не следует применять в ходе лечения метамизола натрия.

*Нестероидные противовоспалительные препараты.* Потенцируется их обезболивающее, жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов. При длительном одновременном применении фенobarбитала с НПВС существует риск образования язвы желудка и кровотечения.

*Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, ГКС, фенитоин, индометацин.* Метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

*Анальгетики, местные анестетики, лекарственные средства, угнетающие ЦНС.* Фенobarбитал усиливает действие этих препаратов.

*Метотрексат.* Метамизол натрия 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).

*Диуретики (фуросемид).* Возможно снижение диуретического эффекта.

*Сульфаниламидные сахароснижающие препараты.* Усиление гипогликемического действия.

*Этанол.* Метамизол натрия усиливает его седативное действие.

*Леводопа, метилдопа.* Снижение гипотензивного эффекта метилдопы и антипаркинсонического эффекта леводопы.

*Циклоспорин.* При одновременном применении снижается концентрация циклоспорины в крови.

*Пероральные контрацептивы.* Фенobarбитал может ускорять метаболизм этих лекарственных средств, что приводит к потере их эффекта.

*Лекарственные средства с седативным действием.* Одновременное применение с фенобарбиталом приводит к усилению седативно-снотворного эффекта и может сопровождаться угнетением дыхания.

*Нитрофурантоин.* Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с препаратом.

*Зидовудин.* При одновременном применении с фенобарбиталом усиливается токсичность обоих препаратов.

*Сарколизин, тиамазол (метимазол), препараты, подавляющие активность костного мозга, в т. ч. препараты золота.* Увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении; увеличивается риск поражения почек.

*Рифампицин.* Возможно снижение эффекта фенобарбитала.

*Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени* уменьшают эффективность метамизола натрия.

*Седативные средства, транквилизаторы (диазепам, триметозин т.п.), кодеин, анаприлин, блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов и пропранолол* усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

*Трициклические антидепрессанты (амитриптилин, доксепин т.д.), гормональные контрацептивы и аллопуринол.* Возможно усиление токсичности метамизола натрия.

*Лекарственные средства, обладающие свойствами кислот (аскорбиновая кислота, хлорид аммония).* Усиление действия барбитуратов.

*Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).* Пролонгация эффекта фенобарбитала.

*Гипотензивные препараты (средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему), антидепрессанты, спазмолитические, седативные, диуретики, салуретики, прокаинамид, резерпин, хинидин, фентоламин.* Усиление гипотензивного эффекта.

*Хлорпромазин или другие производные фенотиазина.* Возможно развитие выраженной гипотермии.

*Фентоламин.* Потенцирует действие папаверина на пещеристые тела полового члена.

*Сердечные гликозиды.* Выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов.

*Морфин.* Возможно снижение спазмолитической активности папаверина.

*Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства.* Уменьшение всасывания препарата из пищеварительного тракта.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и таким образом может ускорять метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются этими ферментами (включая парацетамол, салицилаты, антикоагулянты, сердечные гликозиды (дигитоксин), противомикробные (хлорамфеникол, доксициклин, метронидазол, рифампицин), противовирусные, противогрибковые (гризеофульвин, итраконазол), противоэпилептические (противосудорожные), психотропные (трициклические антидепрессанты, клоназепам), гормональные (эстрогены, прогестогены, кортикостероиды, тиреоидные гормоны), иммуносупрессивные (глюкокортикостероиды, циклоспорин, цитостатики), антиаритмические, антигипертензивные ( $\beta$ -блокаторы, блокаторы кальциевых каналов), пероральные сахароснижающие лекарственные средства и т.д.).

Из-за содержания фенобарбитала возможное влияние на концентрацию карбамазепина и клоназепама в крови.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

## **Особенности применения**

*Перед началом лечения следует посоветоваться с врачом.*

*Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.* 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. Не использовать для снятия острой боли в животе до выяснения причины, при снижении перистальтики кишечника. Из-за содержания фенобарбитала препарат категорически противопоказан при депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению.

При применении лекарственного средства следует отказаться от употребления алкоголя и препаратов, угнетающих ЦНС.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- имеющимся аллергическими заболеваниями (в т. ч. поллинозом) или с такими заболеваниями в анамнезе из-за повышения риска аллергических реакций;
- с сердечно-сосудистой недостаточностью;
- со склонностью к артериальной гипотензии;
- с наджелудочковой тахикардией;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с заболеванием почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с нарушениями функций печени и/или почек;
- с гиперкинезами;
- с гипертиреозом.

С осторожностью применять пациентам с длительным алкогольным анамнезом, с постоянной болью, ослабленным лицам; лицам пожилого возраста из-за риска возникновения гипертермии и повышение частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача), острой интоксикации лекарственными средствами.

Следует немедленно отменить препарат и безотлагательно обратиться к врачу при появлении немотивированного озноба, лихорадки, астении, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, при развитии вагинита или проктита, побледнении кожных покровов, при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках. Риск развития синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла является крупнейшим в первые недели лечения. При появлении симптомов нарушения функции печени, в том числе желудочно-кишечных расстройств, желтухи и повышение уровня печеночных ферментов необходимо прекратить применение препарата. Следует сообщить врачу о возникновении таких симптомов: приливы, потливость, головная боль, повышенная утомляемость, желтуха, тошнота, дискомфорт в области желудка, запор.

При применении препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия, не имеет клинического значения. При приеме препарата возможно развитие ортостатической гипотензии.

При применении препарата необходимо контролировать состав периферической крови (лейкоцитарную формулу).

*Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с врачом.* Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата из-за опасности развития лекарственной зависимости, возможность кумуляции фенобарбитала, миелотоксичности метамизола натрия. При

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

При применении детям нужен постоянный врачебный контроль.

Курение ухудшает эффективность препарата.

*Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.*

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

Во время лечения следует избегать управления автотранспортом и работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Принимают внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

#### Взрослые и дети старше 14 лет

По 1-2 таблетки 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

#### Дети в возрасте от 12 до 14 лет

По 1 таблетке 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 2 таблетки.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера комплексной фармакотерапии, применяется, но длительность лечения не должна превышать 3 суток.

### **Дети**

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* гипотермия, выраженное снижение артериального давления до коллаптоидного состояния; аритмия, тахикардия, замедление пульса, частичная или полная блокада, угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма; угнетение ЦНС вплоть до комы; острый агранулоцитоз, нейтропения, геморрагический синдром, угнетение дыхания, паралич дыхательных мышц, гипервентиляция, снижение перфузии тканей, головная боль, беспокойство, заторможенность, сонливость, головокружение, бред, нарушение сознания, нарушение зрения, атаксия, нистагм, диплопия, шум в ушах, угнетение центральной нервной системы, судорожный синдром, цианоз, метаболический ацидоз, гипергликемия, гиперкалиемия, олигурия, анурия, дисфагия, тошнота, рвота, расстройства желудочно-кишечного тракта, диарея, запор, гастралгия, гастрит, нарушение функции печени, острая почечная и/или печеночная недостаточность, высыпания на коже, одышка, умеренная одышка, покраснение кожи, общая слабость, сердцебиение, чувство жара, повышенная потливость.

*Лечение:* отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, поддержание артериального давления, прием энтеросорбентов, солевых слабительных средств, форсированный диурез, симптоматическая терапия (в первую очередь, мониторинг основных жизненно важных функций организма (дыхание, пульс, артериальное давление)). В тяжелых случаях возможно гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

*При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.*

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* проявления реакций гиперчувствительности, в том числе высыпания на коже и слизистых оболочках, зуд, покраснение лица, гиперемия кожи, крапивница, конъюнктивит, жжение в горле, сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

*Со стороны нервной системы:* астения, слабость, повышенная утомляемость, сонливость, когнитивные нарушения (снижение концентрации внимания и т.д.), головокружение, головная боль, галлюцинации, спутанность сознания, замедленность реакций, нарушение координации движений, атаксия, гиперкинез (у детей), нистагм, парадоксальное возбуждение, бессонница (преимущественно у детей, пациентов пожилого возраста), усиленное потоотделение, анорексия, депрессия.



*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* AV-блокада, аритмии, желудочковая экстрасистолия, уменьшение сердечного выброса, снижение артериального давления, боли в области сердца, приливы, сердцебиение, чувство жара, гипертермия, слабость, онемение, тремор, потеря сознания; при длительном применении - ухудшение показателей ЭКГ, фибрилляции желудочков, асистолия, трепетание желудочков, ортостатическая гипотензия, коллапс, апноэ.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* при длительном применении возможны лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, анемия (мегалобластная анемия и т.д.), тромбоцитопения эозинофилия.

*Со стороны пищеварительного тракта:* сухость во рту, тошнота, рвота, дискомфорт в области желудка, запор, повышенная активность печеночных трансаминаз, желтуха, гепатит, при длительном применении - нарушение функции печени.

*Со стороны пищеварительной системы:* гепатит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* обычно у пациентов с нарушениями функции почек и/или при применении чрезмерных доз - транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* при длительном применении существует риск нарушения остеогенеза и развитие рахита.

*Со стороны кожи и слизистых оболочек:* полиморфная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, кожные высыпания (в частности крапивница), повышенная светочувствительность кожи (фотосенсибилизация), эксфолиативный дерматит.

*Другие:* повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов, лейкоцитоз, лимфоцитоз, лейкопения, коллапс, затрудненное дыхание.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

### **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**

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 65025, г. Одесса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

### **Источник инструкции**

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