

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

СЕДАЛ-М®

Регистрационный номер: П N013053/01

Торговое название препарата: СЕДАЛ-М®

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Активные вещества: парацетамол 300,00 мг, метамизол натрия 150,00 мг, кофеин 50,00 мг, фенобарбитал 15,00 мг, кодеина фосфат гемигидрат 10,20 мг (эквивалентно 10,00 мг кодеина фосфата).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (37,80 мг), крахмал кукурузный (20,00 мг), карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) (20,00 мг), повидон К-25 (30,00 мг), магния стеарат (7,00 мг), тальк (10,00 мг).

Описание: плоские, круглые таблетки белого или почти белого цвета с гладкой поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (анальгезирующее опиоидное средство + НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + барбитурат)

Код АТХ: N02BB72

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее действие. Устраняет симптомы острого респираторного заболевания и гриппа.

Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. *Метамизол* - анальгетик-антипиретик, оказывает анальгезирующее действие, обладает также спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей.

Кофеин оказывает общетонизирующее действие (уменьшает сонливость и чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность, увеличивает частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при гипотонии).

Кодеин оказывает анальгезирующее действие и улучшает переносимость боли.

Фенобарбитал - седативное и спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

Отдельные компоненты препарата быстро и хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. В незначительной степени связываются с белками плазмы крови. Подвергаются относительно быстрому метаболизму, преимущественно в печени, причём кофеин, фенобарбитал и, в определенной степени, метамизол натрия играют роль индукторов, связанных с цитохромом P450 ферментных систем, что может явиться основой для повышенного метаболизма лекарственных средств, а также повлиять на биотрансформацию и токсичность ряда препаратов. Выводятся преимущественно с мочой. После применения парацетамола перорально, максимальные плазменные концентрации достигаются в течение 2 ч. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием глюкуронидов и сульфатных соединений.

Метамизол натрия всасывается, достигая максимальных плазменных концентраций в крови через 60-90 мин. Фенобарбитал, кофеин и метамизол натрия проникают в кровотоки плода и выделяются в грудное молоко. Период полувыведения кодеина составляет 3-4 ч, кофеина - 3-6 ч, парацетамола - 1,5-3 ч, метамизола натрия - до 10 ч, фенобарбитала - 90-100 ч.

Показания к применению

Слабо и умеренно выраженный болевой синдром различного генеза: головная, зубная боль, мигрень, боли в мышцах и суставах, невралгия, при болезненных менструациях, при радикулите, при травматической и послеоперационной боли.

Седал-М® применяют также для снижения повышенной температуры тела при «простудных», других инфекционно-воспалительных заболеваниях и гриппе.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам и компонентам препарата. Выраженные нарушения функции печени и почек; острая печеночная порфирия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения); непереносимости ацетилсалициловой кислоты, салицилатов или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания; заболевания крови (лейкопения, гемолитические анемии); повышенное внутричерепное давление, черепно-мозговая травма; острый инфаркт миокарда; нарушения сердечного ритма; повышенное артериальное давление; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; алкогольное опьянение; беременность и период лактации; детский возраст до 12 лет, а также детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальная астма и другие хронические заболевания дыхательных путей); пациентам с высокой активностью ферментов цитохрома P450 (CYP2D6). С осторожностью: применяют у больных с нарушенной функцией почек или печени, с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не применяется во время беременности, так как активные вещества могут вызвать поражение плода.

Седал-М® выделяется с грудным молоком. При необходимости лечения препаратом, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь во время еды, запивая жидкостью. Принимают, когда необходимо одну таблетку. Если нет удовлетворительного эффекта, можно принимать по 1 таблетке 4 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 2 таблетки, а суточная - 6 таблеток.

Препарат не следует принимать более чем 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего. Изменение дозы и интервала между приемами устанавливает врач.

Побочное действие

Со стороны ЦНС: головокружение, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, гипотензия, экстрасистолия, тахикардия.

Со стороны органов кровотока: лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор; возможно - нарушения функции печени.

Со стороны мочеполовой системы: возможны нарушения функции почек.

Со стороны иммунной системы: повышенный риск анафилаксии и агранулоцитоза, которые могут проявиться на каждом этапе лечения и не зависят от суточной дозы. Реакции гиперчувствительности: сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, одышка; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла.

При проявлении любых побочных эффектов необходимо немедленно сообщить о них врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки метамизолом натрия: при длительном бесконтрольном приеме препарата в высоких дозах возможно привыкание и ослабление анальгезирующего эффекта с проявлением следующих симптомов: тошнота, рвота, дегтеобразный стул, кровавая рвота, высыпания на коже и аллергический шок, головокружение, шум в ушах, клонико-тонические судороги, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, геморрагический диатез.

Симптомы передозировки парацетамолом: в течение первых 24 ч при передозировке препаратом - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль. Признаки поражения печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. В тяжелых случаях - цитолиз гепатцитов, переходящий в полный и необратимый некроз, гипогликемия, метаболический ацидоз, отек мозга, энцефалопатия, кома и летальный исход (больше 10 г парацетамола или 35 таблеток для взрослых и более 150 мг/кг для детей); повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина, понижение уровня протромбина; возможно развитие острой почечной недостаточности с тубулярным некрозом, проявляющимся сильно выраженными болями в пояснице, гематурией и протеинурией, в т.ч. при отсутствии

тяжелого поражения печени; аритмия, панкреатит.

Лечение

Необходима срочная госпитализация больного. При подозрении на интоксикацию парацетамолом следует определить сывороточные концентрации парацетамола, но не ранее, чем через 4 ч после его приема. Внутривенно или перорально применяется специфический антидот N-ацетилцистеин, в пределах 24 ч (наиболее эффективное действие наблюдается при его применении в первые 8 ч). В амбулаторных условиях, в течение 10-12 ч после передозировки при отсутствии рвоты - перорально метионин.

Симптомы передозировки кодеином: при длительном бесконтрольном приеме препарата в высоких дозах возможно возникновение лекарственной зависимости и появления точечных зрачков, респираторной депрессии, судорог, потери сознания.

Симптомы передозировки кофеином: бессонница, тревожность, головная боль, которая может прогрессировать до бреда, галлюцинации, рвота, судороги, тахикардия, экстрасистолия, учащенное дыхание, усиление диуреза.

Симптомы передозировки фенобарбиталом: угнетение центральной нервной системы, которое переходит в кому с тяжелой гипотензией, олигурией и дыхательной недостаточностью.

Лечение

Неотложными мерами при появлении симптомов передозировки являются немедленное прекращение применения препарата, промывание желудка, прием активированного угля и симптоматическое лечение. Возможно проведение форсированного диуреза, гемодиализа, назначение N-ацетилцистеина или метионина.

Необходимо поддерживать адекватную вентиляцию легких и стабильную гемодинамику.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Активные вещества, входящие в состав препарата Седал-М®, влияют на метаболизм многих лекарственных средств, поэтому необходимо избегать одновременного применения препарата с другими медикаментами.

Метамизол натрия

Снижает сывороточные уровни циклоспорина. Трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные средства и аллопуринол потенцируют его действие вследствие ферментного угнетения и замедления его биотрансформации. Одновременное применение метамизола с хлорамфениколом и другими средствами, поражающими костный мозг, усиливает миелотоксическое действие. С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

Парацетамол

Одновременное применение с аминифеназоном может привести к усилению эффектов обоих препаратов и к повышению их токсичности. Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов кумаринового ряда. Рифампицин уменьшает анальгетический эффект парацетамола. Циметидин снижает токсичность парацетамола и усиливает обезболивание. Парацетамол конкурентно подавляет метаболизм хлорамфеникола и приводит к повышению риска миелотоксичности.

Одновременное применение гепатотоксических лекарственных средств и употребление алкоголя повышает риск нарушения функции почек, усиливает гепатотоксическое действие и увеличивает образование гепатотоксического метаболита парацетамола вследствие ферментной индукции.

Кодеин

Усиливает угнетающее действие на ЦНС алкоголя, барбитуратов, беззодиазепинов, снотворных и седативных препаратов. Применение ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов вместе с кодеином может привести к взаимному усилению эффектов. Одновременное применение холинолитических средств и кодеина может спровоцировать паралич кишечника.

Кофеин

Снижает силу действия снотворных препаратов и усиливает эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов.

Фенобарбитал

Снижает сывороточные уровни дикумарола и его антикоагулянтной активности; фенобарбитал как ферментный индуктор, ускоряет метаболизм гризеофульвина, хинидина, доксициклина, эстрогенов, иногда фенитоина, карбамазепина. Его угнетающее действие на нервную систему усиливается при сочетании с алкоголем, трициклическими антидепрессантами, фенотиазином, наркотическими анальгетиками. Вальпроат натрия и вальпроевая кислота подавляют метаболизм фенобарбитала.

Особые указания

Прием препарата может затруднять установление диагноза при абдоминальном болевом синдроме, в т.ч. при синдроме „острый живот“.

Необходима особая осторожность при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, из-за риска передозировки.

При применении доз, превышающих рекомендуемые, существует риск серьезного поражения печени.

Следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста и лиц, злоупотреблявших в анамнезе алкоголем, опиатами, антидепрессантами и седативными средствами из-за более частых проявлений интоксикации. Прием препарата Седал-М® может изменить результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболитов метамизола натрия.

При длительном применении препарата Седал-М® возможно развитие физической, психической зависимости и толерантности к содержащемуся в нем кодеину и фенобарбиталу, поэтому продолжительность курса лечения не должна превышать 3-5 дней.

Сверхбыстрые метаболиты кодеина

У некоторых лиц с определенным генотипом изофермента CYP2D6 его активность может быть резко повышена. У них кодеин превращается до его активного метаболита, морфина, быстрее и полнее по сравнению с другими людьми. Это быстрое превращение приводит к более высокой, чем ожидаемая, концентрации морфина в сыворотке крови. Даже при рекомендуемых схемах приема, у сверхбыстрых метаболиторов можно ожидать появления симптомов передозировки, таких как чрезмерная сонливость, спутанность сознания, поверхностное дыхание.

В связи с тем, что в состав препарата входит лактоза, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, галактозы, с галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Седал-М®.

Вождение автомашин и выполнение работы, требующей концентрации внимания.

Большая часть компонентов действует на центральную нервную систему, изменяя психомоторные реакции, поэтому не рекомендуется принимать препарат во время вождения автомобиля и работы на машинах, требующих повышенного внимания.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в блистеры из ПВХ пленки и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Срок годности

3 года. Препарат не использовать после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Отпуск из аптек

По рецепту.

Владелец РУ

Софарма АО, Болгария

1220 София, ул. Илленское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 81 34 200;

факс: (+359 2) 936 02 86.

Производитель

Фармацевтические заводы Милве АО, Болгария

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО “Софарма” (Болгария) г. Москва,

Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10,

телефон: (495) 786-2226.