

**Листок-вкладыш: информация для пациента****Седалгин-нео таблетки**

Действующие вещества: парацетамол, метамизол натрия моногидрат, кофеин, фенobarбитал, кодеина фосфат гемигидрат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Седалгин-нео, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Седалгин-нео.
3. Прием препарата Седалгин-нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Седалгин-нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Седалгин-нео, и для чего его применяют**

Седалгин-нео представляет собой комбинированный лекарственный препарат с выраженным болеутоляющим и жаропонижающим действием. В комбинации усиливается болеутоляющее действие отдельных компонентов, уменьшается вероятность возникновения нежелательных реакций и возможность развития привыкания в результате применения меньших доз, входящих в состав препарата компонентов. Комбинация проявляет также следующие эффекты: некоторое расслабляющее действие на гладкую мускулатуру желчевыводящих и мочевыводящих путей и матки; седативное (успокаивающее) действие на центральную нервную систему; благоприятное воздействие на сосуды мозга и снижение внутричерепного давления (уменьшается головная боль). Кофеин уменьшает седативное действие других компонентов, и комбинация в целом не нарушает значимо работоспособность. Кодеин обладает противокашлевым действием и усиливает болеутоляющее действие метамизола и парацетамола.

Седалгин-нео применяют для кратковременного и симптоматического лечения боли различного происхождения, трудно поддающейся терапии при самостоятельном применении отдельных компонентов:

- головная боль, мигрень, зубная боль;
- боли после травм, операций и ожогов;
- невралгии и невриты, острые боли в суставах и мышцах.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Седалгин-нео**

**Не принимайте лекарственный препарат Седалгин-нео:**

3812 - 2016



- если у вас аллергия на активные компоненты препарата или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у вас аллергия на производные пиразолона или пиразолидина;
- если у вас какие-либо заболевания крови (геморрагический диатез, апластическая анемия, лейкопения или агранулоцитоз);
- если у вас бронхиальная астма («аспиринового типа»);
- если у вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если у вас печеночная порфирия;
- при тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- при злоупотреблении наркотическими анальгетиками, снотворными и седативными средствами;
- во время беременности;
- в период кормления грудью;
- если врач сказал вам, что вы являетесь «сверхбыстрым» метаболитом CYP2D6;
- в детском возрасте.

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Седальгин-нео, если:

- у вас аллергия на метамизол. Пациенты, у которых когда-либо были аллергические реакции на метамизол, не должны принимать его снова.
- вы принимаете другие препараты, содержащие метамизол, из-за риска передозировки и серьезного повреждения печени;
- у вас язвенная болезнь в активной стадии;
- у вас почечная или печеночная недостаточность;
- вам более 65 лет, из-за повышенного риска интоксикации;
- вы часто используете обезболивающие средства. Частое применение болеутоляющих препаратов может привести к стойкому повреждению почек и повысить риск развития почечной недостаточности.
- вы принимаете флуоксациллин (антибиотик), так как существует серьезный риск отклонений показателей крови и кислотно-щелочного равновесия (метаболический ацидоз с высокой анионной разницей), что требует срочного лечения и может проявляться особенно у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности, сепсисом (когда бактерии и их токсины попадают в кровоток, что приводит к повреждению органов), недостаточным питанием, хроническим алкоголизмом и при приеме максимальной суточной дозы парацетамола.

Если у вас частые приступы головной боли, и регулярный прием обезболивающих препаратов вам не помогает, вам следует обратиться к врачу.

Чтобы предотвратить возможное развитие хронической головной боли, рекомендуемые суточные дозы обезболивающих препаратов необходимо внимательно контролировать и избегать значительного ежемесячного приема препаратов от мигрени.

Применение препарата следует немедленно прекратить при наличии симптомов анафилаксии (внезапной тяжелой аллергической реакции с кожной сыпью, удушьем, жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы) и агранулоцитоза (резкое уменьшение количества гранулоцитов (вид белых клеток крови – лейкоцитов), повышение температуры, развитие инфекций).

При частом и продолжительном приеме Седальгина-нео необходимо проводить контроль показателей крови и показателей функции почек и печени.

Содержащийся в Седальгине-нео метамизол может окрашивать мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

При продолжительном приеме Седальгина-нео возможно развитие зависимости и

привыкания к содержащемуся в нем кодеину.

У некоторых людей с определенным типом метаболизма (так называемых «сверхбыстрых» метаболизаторов) можно ожидать симптомы передозировки кодеина, такие как спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, запор и отсутствие аппетита даже при использовании рекомендуемых доз. В более тяжелых случаях возможны симптомы нарушения кровообращения и угнетения дыхания, которые могут быть опасными для жизни и очень редко приводить к смерти.

#### Нарушения функции печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимающих метамизол, симптомы которого развивались в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала приема препарата.

Следует прекратить прием препарата Седалгин-нео и обратиться к врачу в случае появления симптомов нарушения функции печени, таких как тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Врач проверит функцию печени.

Не следует принимать Седалгин-нео, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, развивались нарушения функции печени.

#### Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение Седалгина-нео и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, вам не следует возобновлять лечение Седалгином-нео (см. раздел 4).

#### **Дети и подростки**

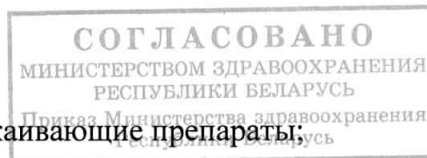
Препарат не применяют у детей и подростков.

#### **Другие лекарственные препараты и Седалгин-нео**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Компоненты комбинации вмешиваются в метаболизм (усвоение) многих препаратов, поэтому следует избегать сочетанного приема с другими лекарственными препаратами.

Проинформируйте своего лечащего врача, если вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- кумариновые антикоагулянты (противосвертывающие препараты);
- ацетилсалициловая кислота (аспирин) в низких дозах с целью кардиопротекции (защиты сердца), поскольку метамизол может ослабить ее антитромботическое действие (против образования тромбов);
- циклоспорин (для подавления иммунитета);
- трициклические антидепрессанты;
- противозачаточные средства для приема внутрь;
- аллопуринол (против подагры);
- хлорамфеникол и другие препараты, повреждающие костный мозг, из-за усиления миелотоксического действия (подавления функции костного мозга);
- аминофеназон (против боли и температуры);
- противотуберкулезный антибиотик рифампицин;
- циметидин (для защиты желудка);
- алкоголь и другие средства, повреждающие печень;



- барбитураты, бензодиазепины, снотворные и успокаивающие препараты;
- ингибиторы MAO;
- антихолинергические средства;
- нестероидные противовоспалительные средства (такие как кетопрофен, ибупрофен, напроксен, диклофенак);
- гризеофульвин (против грибков);
- хинидин (антиаритмическое средство);
- доксициклин (антибиотик);
- эстрогены (женские половые гормоны);
- фенитоин, карбамазепин (противосудорожные средства);
- фенотиазин (препарат, оказывающий влияние на психику);
- очень сильные обезболивающие средства (наркотические анальгетики);
- бупропион, лекарственный препарат, который используется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения курения;
- эфавиренц, лекарственный препарат для лечения ВИЧ / СПИД;
- метадон, лекарственный препарат для лечения зависимости от запрещенных препаратов (опиоидов);
- вальпроаты, лекарственные препараты для лечения эпилепсии, биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

Одновременное применение Седалгина-нео вместе с некоторыми седативными и снотворными препаратами, такими как бензодиазепины, повышает риск сонливости, затрудненного дыхания (угнетение дыхания), комы и может быть опасным для жизни. Поэтому одновременное применение следует рассматривать только тогда, когда нет возможности другого лечения.

Однако, если ваш врач назначил вам Седалгин-нео вместе с вышеуказанными препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены вашим врачом.

Сообщите лечащему врачу обо всех седативных и снотворных препаратах, которые вы принимаете, и строго следуйте рекомендациям врача относительно дозировки. Следует сообщить друзьям или родственникам о возможности развития признаков и симптомов, указанных выше. Обратитесь к врачу, если у вас появятся такие симптомы.

#### **Прием препарата Седалгин-нео с пищей и напитками**

Ввиду снижения толерантности к алкоголю следует избегать его приема во время лечения препаратом.

#### **Применение при беременности и грудном вскармливании**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Беременность**

Действующие вещества могут нанести вред плоду при применении во время беременности. Поэтому Седалгин-нео не следует принимать во время беременности.

#### ***Данные, связанные с метамизолом***

Имеющиеся данные о применении метамизола в первые три месяца беременности ограничены, но не указывают на вредное воздействие на эмбрион. В отдельных случаях,

когда нет других вариантов лечения, возможно применение однократных доз метамизола в первом и втором триместрах беременности после консультации с врачом или фармацевтом, а также после тщательной оценки пользы и риска применения метамизола. Однако в основном употребление метамизола в первом и втором триместре не рекомендуется. В течение последних трех месяцев беременности не следует принимать Седалгин-нео из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного кровеносного сосуда, артериального протока, у плода, который естественным образом закрывается только после родов).

### Кормление грудью

Действующие вещества проникают в грудное молоко. Поэтому Седалгин-нео не назначают в период грудного вскармливания.

Если кормящая грудью женщина является «сверхбыстрым» метаболитатором CYP2D6, в грудном молоке возможно наличие более высоких концентраций активного метаболита морфина. В очень редких случаях это может вызвать симптомы опиоидной токсичности у ребенка, что может привести к летальному исходу.

### *Данные, связанные с метамизолом*

Продукты распада метамизола проникают в грудное молоко в значительных количествах, поэтому риск для грудного ребенка не может быть исключен. В связи с этим следует избегать многократного использования метамизола во время грудного вскармливания. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется сцеживать и выливать грудное молоко в течение 48 часов после приема.

### **Влияние препарата Седалгин-нео на управление транспортными средствами и работу с механизмами**

Большинство компонентов Седалгина-нео оказывают влияние на центральную нервную систему, изменяют сенсорные и двигательные реакции, поэтому во время лечения этим препаратом рекомендуется временно отказаться от вождения автомобиля и работы с техникой, или делать это с повышенным вниманием.

### **Препарат Седалгин-нео содержит пшеничный крахмал, метабисульфит натрия (E223) и натрий**

Препарат содержит совсем небольшое количество глютена (из пшеничного крахмала). Он считается "безглютеновым" и безопасным для людей с целиакией (непереносимость глютена). Если у вас аллергия на пшеницу (отличная от целиакии), вам не следует принимать этот лекарственный препарат.

Содержащийся в качестве вспомогательного вещества метабисульфит натрия в редких случаях может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Седалгин-нео содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

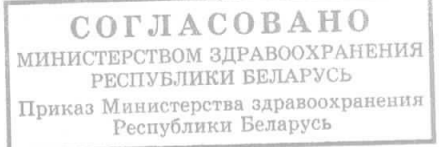
### **3. Прием препарата Седалгин-нео**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза – по одной таблетке 3–4 раза в сутки.

Максимальная разовая доза составляет 2 таблетки, а максимальная суточная доза – 6 таблеток.





Курс лечения не должен превышать 3 дня.

#### Способ применения

Таблетки принимают внутрь, во время еды, запивая жидкостью.

#### Пациенты пожилого возраста и пациенты с ухудшением общего состояния здоровья / с нарушением функции почек

*Данные, связанные с метамизолом*

Доза должна быть снижена у пожилых пациентов, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженной функцией почек, так как выведение продуктов метаболизма метамизола может быть замедлено.

#### Пациенты с нарушением функции почек или печени

*Данные, связанные с метамизолом*

Поскольку скорость выведения метамизола снижается при нарушении функции почек или печени, следует избегать многократного применения высоких доз метамизола. Снижения дозы не требуется при приеме препарата в течение короткого времени. На сегодняшний день нет достаточного опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

#### Дети и подростки

Препарат не применяют у детей и подростков.

#### **Если вы приняли большее количество таблеток лекарственного препарата Седальгин-нео, чем назначено**

Если вы приняли более высокую дозу препарата, чем предписано, немедленно обратитесь за помощью к врачу.

При передозировке возможно появление некоторых из следующих симптомов: угнетение центральной нервной системы, которое проявляется головокружением, сонливостью, замедлением реакций, угнетением дыхания, сильной слабостью вплоть до потери сознания, замедлением пульса, снижением артериального давления, серьезным нарушением функции печени.

#### **Если вы забыли принять Седальгин-нео**

Если вы пропустили очередной прием препарата, примите его, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следует прекратить прием Седальгина-нео и немедленно обратиться к врачу в случае, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Данные симптомы могут являться признаками поражения печени (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).

Чаще всего нежелательные реакции носят временный характер и проходят при

прекращении приема препарата. У некоторых пациентов могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилаксия (тяжелая опасная для жизни аллергическая реакция, вызывающая затруднение дыхания или головокружение);
- аллергические реакции: зуд, кожные высыпания, провоцирование астматического приступа, одышка;
- агранулоцитоз (резкое снижение количества определенной фракции лейкоцитов, что увеличивает вероятность возникновения инфекции);
- гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов, что может привести к бледности или пожелтению кожи, слабости или одышке);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования синяков);
- снижение артериального давления;
- ощущение сердцебиения, экстрасистолия (внеочередные сердечные сокращения), учащенное сердцебиение;
- сухость во рту, боль в верхней части живота, тошнота, рвота, запор или понос;
- отсутствие аппетита;
- воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени;
- сонливость, нарушение координации, дрожь;
- тяжелые кожные реакции, DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами)
- усталость;
- беспокойство, раздражительность, развитие зависимости при длительном применении;
- поражение почек (интерстициальный нефрит, почечная недостаточность) – обычно после длительного приема.

#### Тяжелые кожные реакции

Необходимо прекратить применение Седалгина-нео и немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата Седалгин-нео**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Седальгин-нео содержит**

Действующими веществами являются парацетамол, метамизол натрия моногидрат, кофеин, фенобарбитал и кодеина фосфат гемигидрат.

Каждая таблетка содержит 300 мг парацетамола, 150 мг метамизола натрия моногидрата, 50 мг кофеина, 15 мг фенобарбитала и 10 мг кодеина фосфата гемигидрата.

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза, пшеничный крахмал, повидон, кросповидон, метабисульфит натрия, тальк, магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Седальгин-нео и содержимое упаковки**

Круглые плоские таблетки с фаской, риской на одной стороне, диаметром 13 мм, от белого до почти белого цвета.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Балканфарма-Дупница АД

ул. Самоковское шоссе 3, 2600 г. Дупница, Болгария.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**