

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SEDALGIN-NEO

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ... 1410 ... 15.01.2008

Одобрено: N=9/04-12-2007

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sedalgin-neo таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една таблетка: Paracetamol 300 mg, Metamizole sodium 150 mg, Caffeine 50 mg, Phenobarbital 15 mg, Codeine phosphate hemihydrate 10 mg.

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Описание: -кръгли плоски таблетки с двустранна фасета, черта от едната страна, с диаметър 13 mm, с бял или почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За краткотрайно и симптоматично лечение на трудно повлияващи се от монотерапия болки от различен произход:

- главоболие, мигрена, зъбобол;
- посттравматични, постоперативни и болки след изгаряне;
- невралгии и неврити, остри ставни и мускулни болки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По лекарско предписание.

Прилага се перорално, като дозировката се определя от лекуващия лекар.

Обичайно се приема по 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Максималната еднократна доза е 2 таблетки, а максималната дневна доза е 6 таблетки. Курсът на лечение е максимално 3 дни.

Таблетките се приемат по време на хранене, с течност.

Продуктът не е подходящ за деца!



4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- хематологични заболявания (хеморагична диатеза, апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза);
- бронхиална астма (“аспиринова”);
- вродена глюкозо 6 фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- чернодробна порфирия;
- тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- данни в анамнезата за злоупотреба с опиати, анксиолитици и седатива;
- бременност и кърмене;
- деца.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При лечението с продукта ползата от неговото приложение трябва отчетливо да превишава степента на риска или да се обсъди алтернативна терапия.

Приложението на продукта трябва да бъде прекратено незабавно при наличие на симптоми на анафилаксия (внезапно настъпила тежка алергична реакция с кожни обриви, задух, гастроинтестинални и кардиоваскуларни оплаквания) и агранулоцитоза (тежка неутропения, висока температура, сепсис и други прояви на инфекция). При по-често и продължително приемане на Sedalgin-neo е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция.

Пациенти, които някога са проявили свръхчувствителност към метамизол, не трябва да го приемат повторно.

Да се избягва прилагането му при пациенти с активна язвена болест и с бъбречна и чернодробната недостатъчност.

Предвид намалената толерантност към алкохол, да се избягва консумацията му при лечение с продукта.

Метамизол, съдържащ се в Sedalgin-neo може да оцвети урината в червено, което е без клинично значение.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, поради по-честите прояви на интоксикация.



Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

Съдържащият се като помощно вещество натриев метабисулфит може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми при чувствителни пациенти.

При продължителен прием на Sedalgin-neo може да се развие зависимост и толеранс към съдържащият се в него кодеин.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съставките на комбинацията се намесват в метаболизма на много лекарства, поради което трябва да се избягва комбинирането с други продукти.

Метамизол - понижава активността на кумариновите антикоагуланти, понижава плазмените нива на циклоспорин. Ефектите му се потенцират от трицикличните антидепресанти, оралните контрацептивни средства и алопуринол в резултат на ензимна инхибиция и забавяне на биотрансформацията му. Едновременното прилагане на метамизол с хлорамфеникол и други миелотоксични продукти води до засилено миелотоксично действие.

Парацетамол - едновременното приложение с аминофеназон може да доведе до усилване на фармакологичните ефекти на двата продукта, както и до повишаване на тяхната токсичност. Парацетамол потенцира ефектите на кумариновите антикоагуланти. Парацетамол като индуктор на микрозомалните чернодробни ензими може да редуцира ефектите на лекарствени продукти, които се подлагат на интензивна чернодробна биотрансформация. Оралните контрацептивни продукти, индуцирайки глюкуронидното и сулфатното му конюгиране отслабват неговите ефекти. По същия механизъм рифампицин намалява аналгетичният му ефект. Циметидин намалява токсичността му и засилва аналгезията. Парацетамол удължава плазмения полуживот на хлорамфеникол по пътя на конкурентивното потискане на неговия метаболизъм и води до повишен риск от миелотоксични ефекти. Едновременното приложение с алкохол и хепатотоксични лекарствени средства води до повишен риск от чернодробно увреждане, поради сумиране на хепатотоксичното действие и повишено образуване на хепатотоксичен метаболит на парацетамол в резултат на ензимна индукция.



Кодеин - усилва централнодепресивното действие на алкохола, барбитуратите, бензодиазепините, сънотворните и седативни продукти. Употребата на МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти заедно с кодеин може да засили взаимно ефектите им. Едновременното приложение на антихолинергични средства с кодеин може да предизвика паралитичен илеус.

Кофеин - понижава ефекта на сънотворните продукти. Засилва ефекта на нестероидните противовъзпалителни.

Фенобарбитал - понижава плазмените нива на дикумарол и антикоагулантната му активност; ускорява като ензимен индуктор метаболизма на гризеофулвин, хинидин, доксициклин, естрогени, понякога на фенитоин, карбамазепин. Депресивния му ефект се усилва при едновременно приложение с алкохол, трициклични антидепресанти, фенотиазин, наркотични аналгетици. Натриевият валпроат и валпроевата киселина потискат метаболизма на фенобарбитал.

4.6. Бременност и кърмене

Активните вещества могат да причинят увреждане на плода, ако се прилагат по време на бременност. Те преминават в майчиното мляко. Поради това Sedalgin-neo не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Повечето от съставките на Sedalgin-neo повлияват централната нервна система, променят сензорно-моторните реакции и затова по време на лечение с този продукт е препоръчително да не се шофира и работи с машини или това да става с повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават:

- нарушения на имунната система - повишен риск от анафилаксия и агранулоцитоза, които могат да се проявят на всеки етап от лечението и не са зависими от дневната доза. Реакции на свръхчувствителност: сърбеж, уртикария, провокиране на бронхоспазъм, диспнея;



- стомашно-чревни нарушения - сухота в устата, епигастрална болка, анорексия, гадене, повръщане, обстипация или диария, повишение на трансаминазите;
- нарушения на нервната система - сънливост, умора, нарушение на координацията, тремор, неспокойствие, раздразнителност, развитие на зависимост при по-продължителна употреба;
- сърдечни нарушения – палпитации, хипотония, тахикардия, екстрасистолия;
- нарушения на бъбреците и пикочните пътища – при продължителен прием на високи дози е възможна нефротоксичност (интерстициален нефрит, развитие на бъбречна недостатъчност);
- нарушения на кръвта и лимфната система - в много редки случаи хемолитична анемия, тромбоцитопения.

4.9. Предозиране

При предозиране могат да се появят някои от следните симптоми: Потискане на централната нервна система изразено със замаяност, сънливост, забавяне на реакциите, потискане на дишането, силна отпадналост до загуба на съзнание, брадикардия, хипотония.

При наблюдаване на някои от симптомите на предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашен лаваж и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. До излъчване от организма трябва да се поддържа адекватна белодробна вентилация и стабилна хемодинамика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код NO2B E 01

Комбиниран продукт с изразено аналгетично и антипиретично и по-слабо седативно действие. Комбинирането на аналгетиците помежду им и с другите лекарствени съставки в продукта от една страна увеличава силата на аналгезията, като включва различни механизми на действие и от друга редуцира нежеланите лекарствени ефекти и намалява опасността от създаване на зависимост поради използване на по-ниски дози в комбинацията.



Парацетамол и метамизол в състава на Sedalgin-нео оказват основно аналгетично и антипиретично действие, свързано с инхибиране на циклооксигеназата в периферията и мозъка и стимулиране отделянето на бета-ендорфини, потискане синтеза на ендогенни алгогени, понижаване прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС, влияние върху хипоталамуса и формирането на ендогенни пирогени. Метамизол притежава и известен спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на жлъчните и пикочни пътища и върху маточната мускулатура.

Фенобарбитал в малки дози проявява предимно седативно действие. Потенцира действието на аналгетичните съставки.

Кофеинът намалява главоболието в резултат на свиване на мозъчните съдове и намаляване на вътремозъчното налягане, преодолява с психостимулиращото си действие седативните и депресивни ефекти на другите съставки. Той улеснява проникването на аналгетиците през кръвно-мозъчната бариера и предпазва от развитие на колапс, като възбужда съдодвигателния център.

Кодеин фосфат оказва централно аналгетично и седативно действие и потенцира аналгетичния ефект на парацетамол и метамизол. Притежава и изразен антитусивен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Отделните съставки на комбинацията се резорбират бързо и във висока степен в стомашно-чревния тракт. Свързват се в незначителна степен с плазмените протеини. Претърпяват относително бърз метаболизъм главно в черния дроб, като кофеин, фенобарбитал и в известна степен метамизол играят роля на индуктори на свързаните с цитохром P₄₅₀ лекарствено метаболизиращи ензимни системи и в този смисъл могат да окажат ефект относно биотрансформацията и токсичността на редица лекарствени продукти. Екскретират се главно с урината. След перорално приложение на парацетамол, максимални плазмени концентрации се достигат до 2 часа. Метаболизира се главно в черния дроб, като се образуват глюкурониди и сулфатни съединения.

Метамизол се резорбира бързо, като достига максимална плазмена концентрация на 60-90 мин.



Фенобарбитал, кофеин и метамизол преминават във феталното кръвообращение и се екскретират с майчиното мляко.

Полуживотът на елиминиране на кодеина е 3-4 часа, на кофеина 3-6 часа, на парацетамол е от 1,5 до 3 часа, на метамизол до 10 часа и на фенобарбитал 90 до 100 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ за метамизол при приложение пер ос е 3,437±0,154 mg/kg т.м.

В опити проведени за субакутна и хронична токсичност в неколккратно по-високи от човешките терапевтични дози метамизол не повлиява поведението, не променя клинично-лабораторните и морфологични данни.

LD₅₀ за парацетамол при приложение пер ос за мишки е 566-833 mg/kg т.м., а LD₅₀ за плъхове е 2766-3624 mg/kg т.м. Проведено широкомащабно проучване показва, че парацетамол няма тератогенно действие при жени.

LD₅₀ за кофеин при перорално приложение на мишки е 350 mg/kg т.м.

Кофеинът, в много по-високи концентрации от тези в лечебните дози и различните напитки предизвиква хромозомни аберации, както в тъканни култури на растителни клетки, така и в клетки на бозайници и върху микроорганизми. Във високи дози у гризачи кофеинът е тератогенен. Данните при хора обаче показват, че кофеинът не е мутагенен. Бременни жени, които поемат дневно повече от 600 mg кофеин страдат повече от спонтанни аборти, мъртво родени и преждевременни раждания.

LD₅₀ на фенобарбитал при плъхове, пер ос е 660 mg/kg т.м.

Фенобарбитал лесно преминава фето-плацентарната бариера и се натрупва селективно в плацентата, мозъчната и чернодробна тъкан на плода. Поради това може да окаже увреждащо действие върху ембриона и фетуса, което е доказано в редица опити върху различни животински видове.

Изследвания на комбинацията на Paracetamol и Codein чрез Ames test при салмонела, Vasc test при дрозофила и Micronucleus test при костен мозък на мишки не показват мутагенен потенциал.

Няма данни и не са проведени добре контролирани проучвания за токсичност на комбинацията при хора.

Няма данни за канцерогенност на комбинацията и отделните съставки.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Пшенично нишесте

Повидон

Кросповидон

Натриев метабисулфит

Талк

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 /три/ години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

По 10 таблетки в блистери от PVC/AL фолио.

По 1 и по 2 блистера в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

София, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П- 6703/20.01.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол № 295/21.06.1968 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2007 г.

