

629/19.11.2002 Мечур

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА SEDALGIN-NEO®

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sedalgin-neo®

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. 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 УПОТРЕБА

По лекарско предписание.

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

При възрастни и деца над 14 години 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 предназначен за деца под 14 години!

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към активната или някоя от помощните съставки на продукта;
- анамнеза за свръхчувствителност (анафилаксия или агранулоцитоза), свързани с прием на метамизол или друг пиразолонов продукт;
- бронхиална астма ("аспиринова");
- хеморагична диатеза, анемия, анамнестични данни за агранулоцитоза;
- вродена глюкозо 6 фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- чернодробна порфирия.



#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Лечението с 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.

При лечението с продукта ползата трябва отчетливо да превишава степента на риска или да се обсъди алтернативно лечение.

Пациенти, които някога са развили свръхчувствителност от метамизол, не трябва да го приемат повторно.

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

Предвид намалената толерантност към алкохол, да се избягва приемането 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 метаби сулфит може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми при чувствителни пациенти.

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

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

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, 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



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 конкуритивното 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 силата 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**

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 комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание при шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

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



- 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-чревен тракт - сухота в устата, епигастрална болка, анорексия, гадене, повръщане, обстипация или диария, повишение на трансaminaзите;
- нервна система - сънливост, умора, нарушение на координацията, тремор, неспокойствие, раздразнителност, развитие на зависимост при продължителна употреба;
- сърдечно-съдова система – палпитации, хипотония, тахикардия, екстрасистолия;
- уринарна система – при продължителен прием на високи дози е възможна нефротоксичност (интерстициален нефрит, развитие на бъбречна недостатъчност);
- хемопоетична система - в много редки случаи хемолитична анемия, тромбоцитопения.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание 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 предозирание 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 ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код NO2B E 01

Комбиниран продукт с изразено аналгетично, антипиретично и по-слабо изразено противовъзпалително и 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-neo® 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 P<sub>450</sub> 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 парацетамола е от 1,5 до 3 часа, на метамизола до 10 часа и на фенобарбитал 90 до 100 часа.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

LD<sub>50</sub> 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 оказва неблагоприятно влияние поведението, не променя клинично-лабораторните и морфологични данни.



LD<sub>50</sub> за парацетамол при приложение пер ос за мишки е 566-833 mg/kg т.м., а LD<sub>50</sub> за плъхове е 2766 - 3624 mg/kg т.м. Проведено широкомащабно проучване показва, че парацетамол няма тератогенно действие при жени.

LD<sub>50</sub> 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 тъкани 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.

LD<sub>50</sub> 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 при хора и добре контролирани проучвания за токсичност на комбинацията.

Няма данни за канцерогенност на комбинацията и отделните съставки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Microcrystalline cellulose

Wheat starch

Povidone K 25

Crospovidone SK 50/50

Sodium metabisulphite

Talc

Magnesium stearate

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 /три/ години от датата на производство.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.



**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

По 10 таблетки в блистер, 2 блистера в картонена кутия.

По 10 и по 50 блистера в картонена кутия.

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Виж т. 4.2.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД

гр.Дупница, "Самоковско шосе" № 3, п.к.2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

П № 295/21.06.1968 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2002 г.

