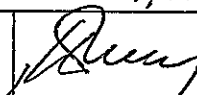


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4131/25.09.2001

611/10.07.01



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**  
SEVTALGIN СЕВТАЛГИН

2. **Количествен и качествен състав**  
Metamizole sodium 500 mg  
Triacetaminamine 4-toluensulfonate 20 mg

3. **Лекарствена форма**  
Филмтаблетки

### 4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### 4.1. **Показания**

Краткотрайно лечение на слаби до средно силни изразени болки при главоболие, зъбобол, стоматологични манипулации.

#### 4.2. **Дозировка и начин на употреба**

При възрастни по 1 филмтаблетка 3 – 4 пъти дневно – приемат се с течности. Лечението може да продължи 5-7 дни само след консултация с лекар. При необходимост курсът може да се повтори. Деца над 12 години-2 пъти по 1 таблетка дневно.

При хирургични и стоматологични интервенции се препоръчва по 1 таблетка половин час преди манипулацията. Поради слабото локално дразнещо действие приема се по всяко време, но в курсове се препоръчва приемане през време или след хранене.

Отпуска се само по лекарско предписание.

#### 4.3. **Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните компоненти /метамизол содиум, пиразолонови производни, триацетонамин 4-толуенсулфонат/.

Да се прилага внимателно при бронхиална астма с алергична етиология; препаратът е контраиндициран при сърдечна недостатъчност, тежки чернодробни увреждания от възпалителен и токсичен произход, увреждания на бъбречния паренхим; нарушения на хемопоезата: хемолитична анемия, агранулоцитоза, тромбоцитопения. Може да предизвика пристъп на порфирия. Внимателно при хипотонии при систолно налягане под 100 mm Hg. Да не се прилага при деца под 12 години и бременни през първо и последно тримесечие.



#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Преди лечение да се проверява артериалното налягане.

Да не се употребява алкохол по време на употреба на препарата.

При употреба с препарати на ацетилсалициловата киселина възможно да възникне кръстосана алергична реакция.

Да се следи кръвната картина и по-специално белия кръвен ред.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Севталгин потенцира ефектите на другите централни депресанти и аналгетиците. Комбинацията с някои невролептици може да доведе до хипотермия. По време на приемане на Севталгин не трябва да се употребява алкохол или съдържащи алкохол лекарства.

Комбинациите с препарати съдържащи злато, с метотрексат, фенитоин, перорални антикоагуланти, АСЕ-инхибитори не се препоръчват, защото се повишава риска от нежелани лекарствени реакции. Да не се използва и при лъчева терапия и съвместно с лекарствени продукти подтискащи хемопоезата, поради повишена хематотоксичност.

Намалява серумните нива на Циклоспорин А, с което може да се наруши процеса на трансплантация.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременни и кърмачки /преминава в майчиното мляко/.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не трябва да се използва от водачи на моторни средства и работещи с машини, поради намаляване на концентрацията и забавяне на рефлексите.

#### 4.8. Нежелани лекарствени действия

Много рядко явления на непоносимост към препарата, изрязаващи се в сухота в устата, парене в епигастриума или алергични реакции. По-чести са страничните ефекти предизвикани от метамизол содиум. Те засягат различни органи и системи: Най-значителни и опасни са уврежданията на хемопоетичната система – агранулоцитоза, хемолитична анемия, тромбоцитопения, левкопения. От нервната система по-чести са главоболие, главозамайване, световъртеж. При сърдечно-съдовата система се наблюдават: хипотония, сърцебиене, тахикардия, тежест в сърдечната област, цианоза. Може да предизвиква затруднение в дишането поради бронхоспазъм /резултат на алергична реакция./, диспнея. От храносмилателната система най-чести прояви са повишение на трансаминазите, холестаза, иктер. Описани са случаи на гастритни оплаквания. Особено чувствителен при големи дози на продукта е бъбречния паренхим. Може да се стигне до нарушение на бъбречната функция. Метамизол содиум притежава и метаболизиращи ефекти и може да доведе до хипербилирубинемия. От страна на покривния епител може да появят токсо-алергични явления, изрязаващи се в некротични процеси в устната кухина, носа, ушите и гениталиите, както и нарушение на кожата цялост с епидермолизис.

#### 4.9. Предозиране

Доминират централно-депресивни явления: сънливост, отпуснатост, намалена двигателна активност, атаксия, при тежки случаи кома. На второ място се проявяват ефектите от сърдечно-съдовата система: понижаване на артериалното налягане.



сърцебиене, палпитации. Лечението на интоксикацията започва с евакуация на стомашното съдържимо: промивка на стомаха чрез сондиране, даване на очистителни. Използват се аналептици, за стимулиране на централната нервна система – центрофеноксин, витапирасен и др. При много тежки случаи се прави форсирана диуреза, а в краен случай хемодиализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**5.1. Фармакодинамични свойства** /фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични свойства/.

Комбинирано аналгетично средство  
**ATC-code NO2B B 72**

Компонентите на Севталгин /триацетонамин 4-толуенсулфонат и метамизол содиум/ спадат към различни фармакотерапевтични групи. Метамизол содиум притежава силно изразени аналгетични, антипиретични и слаби противовъзпалителни свойства. Приложен локално не дразни тъканите. Триацетонамин 4-толуенсулфонат е мек анксиолитик, който намалява двигателната възбуда. Проявява силен централен никотинолитичен ефект. Има голяма терапевтична ширина и по-малко странични ефекти. Повлиява и ВНС, като блокира предаването на импулсите. Има централно успокояващо действие и периферно ганглиолитично – така понижава и артериалното налягане. Експериментално са установени и слаби улцеропротективни свойства. При комбиниране на триацетонамин 4-толуенсулфонат с метамизол содиум се наблюдава по-силно изразено аналгетично действие.

Проведени са сравнителни фармакологични изследвания на Севталгин и неговите активни компоненти върху различни модели на болково дразнене, при използване на няколко вида експериментални животни. При модел на химическо ноцицептивно дразнене предизвикано чрез интраперитонеално аплициране на разреден разтвор на оцетна киселина се установи, че триацетонамин 4-толуенсулфонат усилва повече от два пъти аналгетичния ефект на метамизол содиум. При това болкоуспокояващият ефект е 3 пъти по продължителен от този на метамизол содиум. Аналгетичният ефект е изразен и по метода на Hendershot. Дори 4 часа след приема, ефектът на комбинацията е по-силен от максималния ефект на чистия метамизол содиум. Аналгетичното действие се запазва на 50% от най-високата си стойност дори на шестия час. При хронично болково дразнене ефекта на комбинацията е три пъти по-продължителен от това на същата доза метамизол содиум, приложена самостоятелно по същия начин. Посочените резултати показват, че има потенциране на болкоуспокояващия ефект при комбинацията. Върху здрави доброволци също е установено доброто аналгетично действие на Севталгин. Изследването е проведено сравнително алгезиметрично /с метамизол содиум и плацебо/. За повишаване на кожната сетивност е използвано електрическо дразнене, предизвикващо дозирана болка. Прилагано е също и механично притискане. При този опит е установено, че Севталгин има почти два пъти по-продължително аналгетично действие в сравнение с метамизол содиум и повишава прага на болката от 2 до 5 пъти.

**5.2. Фармакокинетични свойства** /резорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране/. Триацетонамин 4-толуенсулфонат създава терапевтични плазмени концентрации 30 min. след прием. Установено е, че



максималните плазмени концентрации на метамизол содиум се наблюдават между 30 и 120 min. При това се наблюдава добра корелация между аналгетичното действие и максималната плазмена концентрация. Аналгетичният ефект се наблюдава при серумни нива на метамизол содиум над 8 гами на мл. Подлага се на интензивен чернодробен метаболизъм. Основните му метаболити са метиламиноантипирин, аминоантипирин, ацетиламиноантипирин и формиламиноантипирин. Те се откриват както в серума, така и в урината. Елиминира се от организма чрез уринна екскреция под формата на метаболити. Както метамизол содиум, така и триацетонамин 4-толуенсулфонат имат много добра резорбция след перорално приложение.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Оценката е направена чрез изследване на острата /ЛД-50/ и подостра /едномесечна/ токсичност при мишки и плъхове. Изследваните вещества са въведени перорално и интраперитонеално. Установено е, че ЛД-50 при перорално приложение на плъхове е 3700 mg/kg. При опити за подостра /едномесечна/ токсичност върху бели плъхове порода Вистар е прилагана десетократна човешка терапевтична доза: метамизол содиум 250 mg/kg и триацетонамин 4-толуенсулфонат 10 mg/kg. Ефекта на комбинацията е проследен по серия клиниколабораторни показатели /периферна кръв, биохимични показатели/, а след приключване на опита са проведени хистологични и патоморфологични изследвания. Резултатите показват, че двата основни компонента не потенцират токсичните ефекти на комбинацията. Не е показал ембриотоксично и тератогенно действие в опити върху бременни женски плъхове порода Вистар. Няма мутагенен ефект при теста на Ames.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

|                           |           |              |
|---------------------------|-----------|--------------|
| Wheat starch              | 90,000 mg | USP 23       |
| Avicel PH 101             | 75,000 mg | USP 23       |
| Povidone /Povidon K-25/   | 50,000 mg | USP 23       |
| Talc                      | 15,000 mg | USP 23       |
| Magnesium stearate        | 10,000 mg | USP 23       |
| - Eudragit-L-aceton       | 20,000 mg | фирм. спец.  |
| - Titanium dioxide        | 3,000mg   | BP 98        |
| - Polyethylenglicole 6000 | 2,000 mg  | USP 23       |
| - Glycerol                | 0,030 mg  | USP 23       |
| - Ricini oil              | 0,030 mg  | Ph. Eur. III |
| - OX-31018 OPADRYX        | 0,120 mg  | фирм. спец.  |
| - Talc                    | 2,300 mg  | Ph. Eur. III |

### 6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са известни .

### 6.3. Срок на годност

4 /четири/ години от датата на производство.

### 6.4. Специални условия на съхранение

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



**6.5. Данни за опаковката**

Първична опаковка: 10 броя филмтаблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.  
Вторична опаковка: 2 броя блистери и информация за употреба/листовка/ се опаковат в картонена кутия, върху която се отпечатват означения, съгласно изискванията на действащите нормативни документи.

**6.6. Препоръки при употреба**

За всяко удължаване или повторение на курса на лечение да се търси консултацията на лекар!

Да се пази на недостъпно за деца място!

Да не се употребява след изтичане на означения срок на годност!

Да не се изхвърлят в битовите отпадъци блистери и цели таблетки!

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Име на фирмата:

“Българска роза – Севтополис” АД

Адрес:

6100 – Казанлък, България

бул. “23-ти пехотен Шипченски полк” № 110

Телефон

+359 /431/ 21 092; 22 113

Факс

+359 /431/ 48 034

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ  
940 029 7

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения  
продукт .

2.05.1996 год.

10. Актуалност на информацията

30.08.2001 г

