

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СЕДАЛЬГИН® ПЛЮС
таблетки

СОСТАВ

Действующие вещества в одной таблетке: метамизол натрия 500 мг, кофеин 50 мг, тиамин гидрохлорид 38,75 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, пшеничный крахмал, тальк, магния стеарат, желатин, кремния диоксид коллоидный.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

ДЕЙСТВИЕ

Седалгин Плюс представляет собой комбинированный препарат, действие которого обусловлено действием его отдельных компонентов (метамизола, кофеина и витамина В1 (тиамина)). Метамизол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Кофеин оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему и усиливает действие метамизола, облегчая его проникание в ткани мозга. Витамин В1 улучшает обмен веществ и проведение нервных импульсов.

ПОКАЗАНИЯ

Седалгин Плюс применяют для симптоматического лечения боли при:

- головной боли (мигрень, головная боль напряжения)
- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата
- послеоперационных состояниях
- заболеваниях периферической нервной системы (радикулиты, плекситы, невриты, невралгии, полиневриты, полиневропатии)
- болезненной менструации.

Если через 3-5 дней Вы не почувствуете себя лучше или Ваше состояние ухудшится, обратитесь за помощью к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не принимайте Седальгин Плюс

- если у Вас аллергия к метамизолу, кофеину, витамину В1, к другим производным пиразолона или к какому-либо другому компоненту этого лекарства, которые перечислены в п. Состав
- при нарушении кроветворения – уменьшении числа белых кровяных клеток (лейкопения), анемии, уменьшении числа тромбоцитов (тромбоцитопения)
- если у Вас бронхиальная астма
- при тяжелых заболеваниях печени и почек
- если у Вас печеночная порфирия
- при врожденном дефиците глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы
- если Вы младше 12 лет
- в период беременности и кормления грудью

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Поговорите со своим врачом или фармацевтом перед применением Седальгин Плюс, если у вас есть нарушения функции почек и/или печени, активная язвенная болезнь, глаукома, нарушения ритма, бессонница, сильная головная боль неясного генеза, выраженная пищевая или лекарственная аллергия или другие аллергии.

Существующая головная боль может возникать или усиливаться после длительного лечения анальгетиками (> 3 мес) при применении анальгетиков через день или чаще. Головную боль, вызванную чрезмерным применением анальгетиков, не следует лечить увеличением их дозы. В таких случаях лечение анальгетиками следует прекратить после консультации с врачом.

Кофеин может повлиять на результаты тестов с использованием аденозина или дипиридамола, поэтому Седальгин Плюс не следует принимать менее, чем за 12 часов до теста.

Тяжелые кожные реакции

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), в связи с лечением метамизолом. Прекратите использование метамизола и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какие-либо симптомы, связанные с этими тяжелыми кожными реакциями, описанными в разделе «Возможные нежелательные реакции».

Если у вас когда-либо возникали тяжелые кожные реакции, никогда не следует возобновлять лечение Седальгин Плюс (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Проблемы с печенью

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимающих метамизол, симптомы которого развивались в течение нескольких дней или месяцев после начала лечения.

Прекратите использование Седальгин Плюс и обратитесь к врачу, если у вас есть симптомы проблем с печенью, такие как тошнота или рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Ваш врач проверит функцию вашей печени.

Вы не должны принимать Седальгин Плюс, если вы ранее принимали препарат, содержащий метамизол, и у вас были проблемы с печенью.

ДРУГИЕ ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТ СЕДАЛЬГИН ПЛЮС

Вы должны сообщить своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Комбинирование Седальгин Плюс с другими лекарственными средствами требует повышенного внимания из-за содержания метамизола, влияющего на метаболизм некоторых препаратов в организме:

- бупропион, препарат, используемый для лечения депрессии или в качестве средства, помогающего бросить курить
- эфавиренз, препарат, используемый для лечения ВИЧ/СПИДа
- метадон, препарат, используемый для лечения зависимости от запрещенных веществ (так называемых опиоидов)
- вальпроат, препарат, используемый для лечения эпилепсии или биполярного расстройства
- такролимус, препарат, используемый для предотвращения отторжения органов у пациентов, перенесших трансплантацию
- сертралин, препарат, используемый для лечения депрессии.

При одновременном применении Седальгин Плюс с другими жаропонижающими, обезболивающими и противовоспалительными лекарственными препаратами повышен риск развития аллергических реакций.

Существует риск снижения количества лейкоцитов при одновременном применении Седальгин Плюс и препаратов, подавляющих функцию кроветворения. Некоторые

препараты из группы нейролептиков и транквилизаторов усиливают обезболивающее действие Седальгин Плюс. Метамизол может ослаблять антитромботический (препятствующий свертыванию) эффект ацетилсалициловой кислоты при применении в низких дозах для кардиопротекции (защиты сердца).

Одновременное применение с хлорпромазином может вызвать снижение температуры тела.

Некоторые антидепрессанты, противозачаточные препараты, аллопуринол задерживают расщепление метамизола и, таким образом, могут повышать токсичность Седальгин Плюс.

Седальгин Плюс снижает концентрацию циклоспорина А в крови и может поставить под угрозу доступный тканевый трансплантат. Одновременный прием с препаратами из группы симпатомиметиков может вызвать возбуждение ЦНС.

Не применять вместе с метамизолом и другими нестероидными противовоспалительными средствами.

Седальгин Плюс при сочетании с едой, напитками и алкоголем

Ограничений по применению продукта и приему пищи и напитков нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность, лактация и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Беременность

Этот продукт не должен использоваться беременными женщинами.

Данные о метамизоле

Имеющиеся данные о применении метамизола в течение первых трех месяцев беременности ограничены, но не указывают на вредное воздействие на эмбрион. В отдельных случаях, когда нет других вариантов лечения, можно принять разовые дозы метамизола в течение первого и второго триместров после консультации с врачом или фармацевтом и после тщательного рассмотрения пользы и риска применения метамизола. Однако метамизол обычно не рекомендуется использовать в первом и втором триместрах.

В течение последних трех месяцев беременности не следует принимать Седальгин Плюс из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного кровеносного сосуда, так называемого Боталийского протока, у нерожденного, который закрывается естественно только после рождения).

Грудное вскармливание

При необходимости приема Седальгин Плюс в период грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

Данные о метамизоле

Продукты деградации метамизола попадают в грудное молоко в значительных количествах, и нельзя исключать риск для ребенка. Поэтому следует избегать повторного применения метамизола в период грудного вскармливания. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется собрать и утилизировать грудное молоко в течение 48 часов после введения дозы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управления транспортными средствами и работу с техникой.

Информация о вспомогательных веществах

Седальгин Плюс содержит пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал подходит для людей с целиакией (глютеновой энтеропатией). Пациенты с аллергией к пшенице (за исключением целиакии) не должны принимать этот препарат.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда применяйте Седальгин Плюс с точностью как это описано в данном листке-вкладыше или в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Взрослые

По 1 таблетке 3 раза в день.

Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Дети от 12 до 16 лет По ½ - 1 таблетке 3 раза в день.

Суточная доза не должна превышать 4 таблетки.

Максимальная продолжительность курса лечения Седальгином Плюс без консультации с врачом составляет 3 до 5 дней.

Если у Вас сложилось впечатление, что Седальгин Плюс действует слишком слабо или слишком сильно, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Таблетка может быть разделена на две равных дозы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если Вы приняли более высокую дозу Седальгина Плюс чем рекомендованная, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Симптомами передозировки являются тошнота, рвота, возбуждение, бессонница, головная боль, головокружение, шум в ушах, в некоторых случаях кровь в моче и кале. В более тяжелых случаях возможно уменьшение до прекращения мочевыделения, судороги, анемия, значительное снижение числа белых кровяных клеток.

Лечение проводят в больничной обстановке

Если Вы пропустили прием Седальгина Плюс

Если Вы пропустили один прием лекарства, сделайте это во время следующего регулярного приема, не увеличивая дозу

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием препарата Седальгин плюс, если у Вас возникли следующие симптомы:

Тошнота или рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут быть признаками поражения печени. См. также раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Возможны следующие нежелательные реакции на лекарственные препараты, частота которых неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно): аллергия - чаще всего со стороны кожи (сыпь, зуд, покраснение), в более редких случаях затруднение дыхания, аллергический шок или другие тяжелые аллергические реакции; бессонница, головокружение, повышенная возбудимость; ускоренная сердечная деятельность, сердцебиение; транзиторное снижение количества лейкоцитов и/или тромбоцитов, анемия, точечные кожные кровоизлияния; снижение аппетита, тошнота, рвота, застой желчи, воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня печеночных ферментов в крови, тяжелые кожные реакции.

Прекратите использование метамизола и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какие-либо следующие серьезные нежелательные реакции:

- Красноватые, плоские, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с центрально расположенными пузырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, 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 увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Габриеляна МЗ РА

Телефон: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96 22 05 05)

Эл.почта: www.pharm.am

УПАКОВКА

10 таблеток в блистере; 1, 2 или 5 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 (два) года. Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма-Дупница АД ул. Самоковское шоссе №3 2600 Дупница, Болгария тел.: + 359
(701) 58 196

факс: +359 (701) 58 555

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша – 03/ 2023 г.