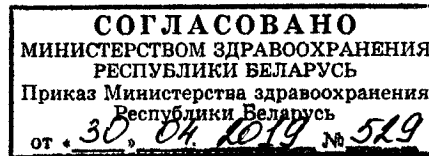


## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)

**СЕДАЛЬГИН-НЕО**

Таблетки

**СОСТАВ**

*Действующие вещества в одной таблетке:* парацетамол 300 мг, метамизол натрия моногидрат 150 мг, кофеин 50 мг, фенобарбитал 15 мг, кодеина фосфат гемигидрат 10 мг.

*Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза, пшеничный крахмал, повидон, кросповидон, метабисульфит натрия, тальк, магния стеарат.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

**Описание:** круглые плоские таблетки с фаской, риской на одной стороне, диаметром 13 мм, от белого до почти белого цвета.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

АТС код N02BE71. Анальгетики. Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Анилиды.

Седальгин-нео представляет собой комбинированный препарат с четким болеутоляющим и жаропонижающим действием. В комбинации усиливается болеутоляющее действие отдельных компонентов, и уменьшаются побочные эффекты 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 четким противокашлевым действием и усиливает болеутоляющее действие метамизола и парацетамола.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Седальгин-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;



**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

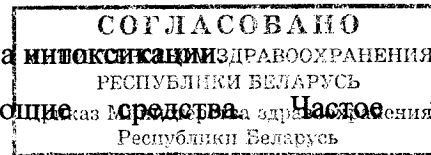
**Не применяйте Седальгин-нео:**

- если у Вас аллергия (сверхчувствительность) к какому-либо действующему или вспомогательному веществу в составе препарата;
- если у Вас какие-либо заболевания крови (геморрагический диатез, апластическая анемия, лейкопения или агранулоцитоз);
- если у Вас бронхиальная астма ("аспиринового" типа);
- если у Вас бронхоспазм, крапивница и другие аллергические реакции на салицилаты, другие наркотические анальгетики и НПВС, эксфолиативный дерматит в анамнезе;
- при наличии некоторых редких заболеваний, связанных с обменом веществ (наследственный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия печени);
- при тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- при злоупотреблении наркотическими анальгетиками, снотворными и седативными средствами;
- во время беременности;
- в период кормления грудью;
- если Ваш врач сказал Вам, что Вы являетесь «сверхбыстрым метаболизатором» CYP2D6;
- в детском возрасте.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, перед тем как принимать 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 лекарства, содержащие метамизол, из-за риска передозировки и серьезного повреждения печени.
- У Вас язвенная болезнь в активной стадии.
- У Вас повреждение почек или печени.
- 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.
- «Аспириновая» астма, бронхиальная астма в сочетании с риносинуситом и носовыми полипами, хронической крапивницей, непереносимостью алкоголя.



Если у Вас частые приступы головной боли, и регулярное применение обезболивающих препаратов Вам не помогает, обратитесь к Вашему врачу.

Чтобы предотвратить возможное развитие хронической головной боли, рекомендуемые суточные дозы болеутоляющих средств необходимо внимательно контролировать и избегать значительного месячного применения лекарств 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 гранулоцитов – вида белых кровяных клеток, повышение температуры, развитие инфекций).

При частом и продолжительном приеме Седалгина-нео необходим контроль картины крови и показателей функции почек и печени.

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

Метамизол в составе препарата может вызвать гипотензивные реакции. У пациентов с тяжелой ИБС или стенозом церебральных артерий использование препарата возможно при тщательном контроле гемодинамики.

При продолжительном приеме Седалгина-нео возможно развитие зависимости и привыкания к содержащемуся в нем кодеину.

#### *Серотониновый синдром*

- Серотониновый синдром может развиваться при одновременном применении опиоидов и

серотонинергических лекарственных средств, даже при применении препаратов в рекомендованных дозах.

- Если показано одновременное применение опиоидов и серотонинергических препаратов, необходимо тщательно наблюдать за пациентами, особенно в начале терапии и при повышении дозы.

- Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния (возбуждение, галлюцинации, кома), вегетативную нестабильность (тахикардия, лабильное артериальное давление, гипертермия), неврологические нарушения (гиперрефлексия, нарушение координации, ригидность).

- Развитие симптомов обычно происходит в течение нескольких часов до нескольких дней от начала совместной терапии, однако может наблюдаться позже, особенно после увеличения дозы.

- Если подозревается развитие серотонинового синдрома, необходимо прекратить прием опиоида и/или одновременно принимаемого серотонинергического лекарственного средства.

- Если развились проявления серотонинового синдрома, необходимо рекомендовать пациенту немедленно обратиться за медицинской помощью.

- Пациенту сообщается о необходимости проинформировать специалиста о совместном приеме серотонинергических лекарственных средств.

#### *Надпочечниковая недостаточность*

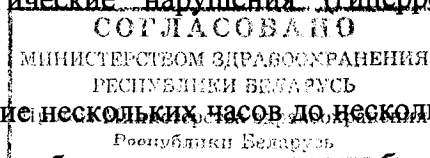
- Были зарегистрированы случаи надпочечниковой недостаточности при применении опиоидов.

- Надпочечниковая недостаточность может проявляться такими неспецифическими симптомами и признаками, как тошнота, рвота, анорексия, усталость, слабость, головокружение, низкое артериальное давление.

- При подозрении на недостаточность надпочечников в самые короткие сроки необходимо провести лабораторное исследование функции надпочечников. Пациенту следует назначить кортикостероидную заместительную терапию и прекратить прием опиоидов.

- Если прием опиоидов прекращен, необходимо провести повторную оценку функции надпочечников для определения необходимости прекращения кортикостероидной терапии.

- В некоторых случаях рекомендуется замена на другое опиоидное лекарственное средство, так как наблюдались случаи отсутствия надпочечниковой недостаточности при смене опиоида.



Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД

- Доступные данные не позволяют определить какое-либо конкретное опиоидное лекарственное средство, которое наиболее вероятно ассоциируется с развитием недостаточности надпочечников.

#### *Андрогенная недостаточность*

- Постоянное применение опиоидов может повлиять на гипоталамо-гипофизарно-гонадную систему что может привести к андрогенной недостаточности, которая проявляется в виде низкого либидо, импотенции, эректильной дисфункции, аменореи и бесплодия.

- В настоящее время роль опиоидов в развитии **клинического синдрома гипогонадизма** не установлена, так как другие медицинские и **физические показатели** образа жизни, психологические факторы стресса могли повлиять на **уровень гормонов**, что должным образом не контролировалось при проведении исследований.

- Если у пациента появились симптомы или признаки дефицита андрогенов, необходимо провести лабораторную диагностику.

У некоторых людей с особым видом метаболизма (т. наз. «сверхбыстрых» метаболизаторов) можно ожидать симптомы передозировки кодеина, такие как спутанность, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, понос и отсутствие аппетита даже при применении рекомендуемых доз. В более тяжелых случаях возможны симптомы нарушения кровообращения и подавление дыхания, которые могут угрожать жизни и очень редко могут иметь фатальный исход.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.*

Компоненты комбинации вмешиваются в метаболизм (усвоение) многих лекарств, поэтому следует избегать сочетанного приема с другими медикаментами.

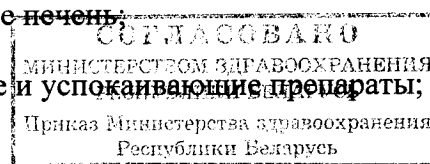
Информируйте своего лечащего врача, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарств:

- кумариновые антикоагулянты;
- циклоспорин (для подавления иммунитета);

Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД

- 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);
- аминафеназон (против боли и температуры);
- противотуберкулезный антибиотик рифампицин;
- циметидин (для предохранения 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 (лекарство, оказывающее влияние на психику);
- очень сильные обезболивающие средства (наркотические анальгетики);
- вальпроат натрия и вальпроевая кислота.



Одновременное применение антихолинергических средств и кодеина может спровоцировать паралич кишечника.

При одновременном применении опиоидов и серотонинергических лекарственных средств может развиваться серотониновый синдром. Если показано одновременное применение опиоидов и серотонинергических лекарственных средств, необходимо тщательно

наблюдать за пациентами, особенно в начале терапии и при повышении дозы (см. раздел «Меры предосторожности» - Серотониновый синдром).

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ**

### **Применение у лиц с нарушенной функцией печени и почек**

*Перед приемом любого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.*

У пациентов с нарушением функции печени и почек использовать Седалгин-нео нужно с осторожностью. Препарат противопоказан при тяжелой почечной и печеночной недостаточности.

### **Применение во время беременности и кормления грудью**

Действующие вещества могут нанести вред плоду при применении во время беременности. Они проникают в грудное молоко. По этим причинам Седалгин-нео не применяют во время беременности и в период кормления грудью.

Если кормящая грудью женщина является «сверхбыстрым» метаболитатором CYP2D6, в грудном молоке возможно наличие более высоких концентраций активного метаболита морфина, и, в очень редких случаях, это может привести к симптомам опиоидной токсичности у ребенка, что может быть фатальным.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой**

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.

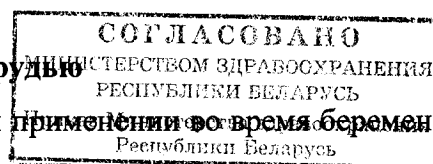
### **Применение Седалгина-нео и прием пищи и напитков**

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

### **Информация о вспомогательных веществах**

Этот препарат подходит для людей с целиакией (глютенковой энтеропатией). Пациенты с аллергией к пшенице (кроме целиакии) не должны принимать этот препарат.

Содержащийся в качестве вспомогательного вещества метабисульфит натрия может вызвать реакции аллергического типа, в том числе анафилактические симптомы у чувствительных пациентов и бронхоспазм.

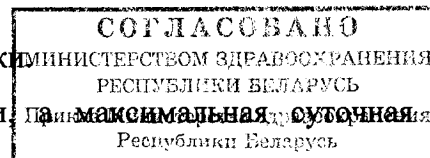


## **ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

*Всегда применяйте Седальгин-нео в соответствии с инструкцией в данном листке-вкладыше. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.*

Препарат принимают внутрь.

Обычно принимают по одной таблетке 3–4 раза в сутки.  
Максимальная разовая доза составляет 2 таблетки, **максимальная суточная доза – 6 таблеток.**



Курс лечения длится не более 3 дней.

Таблетки принимают во время еды, запивая жидкостью.

### **Дети и подростки**

Препарат не подходит для детей и подростков!

### **Если Вы пропустили прием Седальгина-нео**

Не принимайте удвоенную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием. Сделайте это во время следующего регулярного приема.

*Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.*

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Если Вы приняли более высокую дозу, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!*

При передозировке возможно появление некоторых из следующих симптомов: подавление центральной нервной системы, выраженное головокружением, сонливостью, замедлением реакций, подавлением дыхания, сильной слабостью вплоть до потери сознания, замедление пульса, понижение артериального давления, серьезное повреждение функции печени.

### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

*Как и любой лекарственный препарат, Седальгин-нео может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.*

Чаще всего побочные эффекты имеют временный характер и проходят при прекращении лечения. У некоторых пациентов возможны следующие реакции:

нарушения иммунной системы –





Серотониновый синдром).

*Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной, или у Вас отмечаются другие, не указанные в данном листке-вкладыше побочные реакции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.*

Это включает все возможные побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

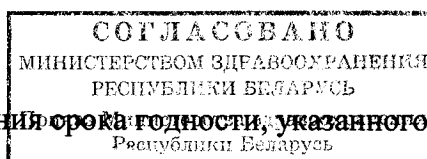
При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### СРОК ГОДНОСТИ

3 (три) года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!



### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

### УПАКОВКА

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма-Дупница АД,

ул. Самоковское шоссе 3,

2600 Дупница, Болгария

тел.: +359(701) 58 196,

факс: +359(701) 58 555

### Представительство производителя в Республике Беларусь:

Телефон/факс: +375 (17) 218-14-84;

Для обращений, связанных с возникновением нежелательных реакции, e-mail: Safety.Belarus@tevapharm.com;

Для запроса медицинской информации e-mail: medinfo.belarus@teva.by.

Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД