From:
To:
Date: 4/1/2022 11:34:32 AM
Subject:
Attachments: .thmx

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

АНДИПАЛ-В
(ANDIPALUM-V)

Склад:
діючі речовини: метамізол натрію (анальгін); бендазолу гідрохлорид; папаверину гідрохлорид;
1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгіну) 250 мг (0,25 г), бендазолу гідрохлориду 20 мг (0,02 г), папаверину гідрохлориду 20 мг (0,02 г);
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики.
Код АТХ N02B B52.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Комбінований препарат з аналгезивним, спазмолітичним і судинорозширювальним ефектами, зумовленими специфічною дією його компонентів. Препарат чинить також антигіпертензивну та жарознижувальну дію.
Метамізол натрію – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) групи похідних піразолону, проявляє протизапальний, аналгетичний та жарознижувальний ефекти, механізм дії яких зумовлений інгібуванням ЦОГ і блокуванням синтезу простагландинів з арахідонової кислоти, а також порушенням проведення больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів, підвищенням порога збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшенням тепловіддачі.
Бендазолу гідрохлорид володіє судинорозширювальним, спазмолітичним, гіпотензивним ефектом, а також чинить стимулювальну дію на функції спинного мозку і сприяє відновленню функцій периферичних нервів, чинить помірну імуностимулювальну дію.
Папаверину гідрохлорид володіє міотропним, спазмолітичним, гіпотензивним ефектом. Блокує фосфодіестеразу, сприяє накопиченню цАМФ і зниженню вмісту кальцію в клітині, розслабляє гладкі м´язи судин і внутрішніх органів.
Фармакокінетика.
При прийомі внутрішньо швидко і повністю абсорбується. У стінках кишечнику гідролізується з утворенням активного метаболіту. Дія розвивається через 20-40 хвилин і досягає максимуму через 2 години. Метаболізується у печінці. Екскретується нирками.

Клінічні характеристики.
Показання.
Больовий синдром, пов´язаний зі спазмом судин або гладких м´язів внутрішніх органів.

Протипоказання.
Відома або підозрювана гіперчутливість до будь-якої з речовин, що входять до складу препарату, похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипірин); підозра на гостру хірургічну патологію;

захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тонусу, судомним синдромом; глаукома, черепно-мозкова травма, тяжка серцева недостатність, AV-блокада, артеріальна гіпотензія, цукровий діабет, гіпотиреоз, недостатність надниркових залоз, гіпертрофія передміхурової залози, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гепатопорфірія, виражені порушення функції печінки та нирок, порфірія, хронічний нефрит з набряками і порушеннями азотовидільної функції нирок, бронхіальна астма, коматозний стан, пригнічення дихання, бронхообструктивний синдром, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що супроводжується кровотечею; гіпотонічний коліт, звичний запор; одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО). Вік понад 75 років (ризик гіпертермії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін: не слід застосовувати в ході лікування метамізолом натрію.

Нестероїдні протизапальні препарати: потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується імовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, індометацин: метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Метотрексат: метамізол натрію у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення).

Діуретики (фуросемід): можливе зниження діуретичного ефекту.

Сульфаніламідні цукрознижувальні препарати: посилення гіпоглікемічної дії.

Етанол: метамізол натрію посилює його седативну дію.

Леводопа, метилдопа: зниження гіпотензивного ефекту метилдопи та антипаркінсонічного ефекту леводопи.

Циклоспорин: при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

Нітрофурантоїн: є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з препаратом.

Сарколізин, тіамазол (метімазол), препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препарати золота: збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

Фенілбутазон, глютетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки зменшують ефективність метамізолу натрію.

Седативні засоби, транквілізатори (діазепам, триметозин тощо), кодеїн, анаприлін, блокатори H_2-гістамінових рецепторів та пропранолол посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Трициклічні антидепресанти (амітриптилін, доксепін тощо), гормональні контрацептиви та алопуринол: одночасне застосування метамізолу натрію з цими препаратами може призвести до посилення його токсичності.

Гіпотензивні препарати (засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему), антидепресанти, спазмолітичні, седативні, діуретичні засоби, салуретики, прокаїнамід, резерпін, хінідин, фентоламін: посилення гіпотензивного ефекту.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину: можливий розвиток вираженої гіпотермії.

Фентоламін: потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена.

Серцеві глікозиди: виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин.

Морфін: можливе зниження спазмолітичної активності папаверину.

Адсорбенти, в'яжучі та обволікаючі засоби: зменшення всмоктування препарату з травного тракту.

Ефективність препарату знижується при тютюнопалінні.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату із саліцилатами.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Оскільки метамізол натрію має протизапальні і знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику. Не застосовувати препарат для зняття гострого болю у животі до з'ясування причини.

При застосуванні лікарського засобу слід відмовитися від вживання алкоголю та препаратів, що пригнічують центральну нервову систему.
Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:
– з наявними алергічними захворюваннями (у т. ч. полінозом) або з такими захворюваннями в анамнезі через підвищення ризику алергічних реакцій;
– із запальними захворюваннями кишечнику, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
– із серцево-судинною недостатністю;
– зі схильністю до артеріальної гіпотензії;
– з надшлуночковою тахікардією;
– із захворюванням нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);
– з порушеннями функції печінки та/або нирок.
Препарат з обережністю застосовувати пацієнтам з тривалим алкогольним анамнезом, ослабленим особам; особам літнього віку через ризик виникнення гіпертермії та підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту; при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря). Лікарський засіб застосовувати з обережністю при зниженні перистальтики кишечнику.
Слід негайно відмінити препарат та невідкладно звернутися до лікаря при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю в горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, збліднення шкірних покривів, при появі висипань на шкірі та слизових оболонках, астенії, при розвитку вагініту або проктиту. При появі симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці та підвищення рівня печінкових ферментів, необхідно припинити застосування препарату. Слід повідомити лікаря про виникнення таких симптомів: припливи, пітливість, головний біль, підвищена втомлюваність, жовтяниця, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор.
При застосуванні препарату можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію, що не має клінічного значення. При прийомі препарату можливий розвиток ортостатичної гіпотензії.
При застосуванні препарату необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу).
Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем. Не рекомендується регулярне тривале застосування препарату через мієлотоксичність метамізолу натрію. При тривалому застосуванні препарату (більше 7 діб) необхідно контролювати склад периферичної крові (через мієлотоксичність метамізолу), функцію нирок та печінки.
При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.
Паління погіршує ефективність препарату.
Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час лікування препаратом слід уникати керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.
Спосіб застосування та дози.
Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1-2 таблетки 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза становить 6 таблеток.
Курс лікування залежить від характеру і перебігу захворювання, досягнутого ефекту, характеру комплексної фармакотерапії, що застосовується, але тривалість лікування не має перевищувати 3 діб.

Діти.
Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, аритмія, тахікардія, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, гострий агранулоцитоз, нейтропенія, геморагічний синдром, параліч дихальних м'язів, гіпервентиляція, зниження перфузії тканин, головний біль, неспокій, загальмованість, сонливість, запаморочення, марення, порушення свідомості, порушення зору, атаксія, ністагм, диплопія, шум у вухах, пригнічення центральної нервової системи, судомний синдром, колапс, кома, ціаноз, метаболічний ацидоз, гіперглікемія, гіперкаліємія, олігурія, анурія, дисфагія, нудота, блювання, діарея, запор, розлади шлунково-кишкового тракту, гастралгія, гастрит, порушення функції печінки, гостра ниркова та/або печінкова недостатність, висипання на шкірі, задишка, помірна ядуха, почервоніння шкіри, загальна слабкість, відчуття серцебиття, відчуття жару, підвищена пітливість.
Лікування: відміна препарату, індукція блювання, промивання шлунка, підтримання артеріального тиску, прийом ентеросорбентів, сольових проносних засобів, проведення форсованого діурезу, симптоматична терапія, яка спрямована на підтримання життєво важливих функцій. У тяжких випадках можливий гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз.
При перших симптомах передозування слід негайно звернутися по медичну допомогу.

Побічні реакції.
З боку імунної системи: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, свербіж, почервоніння обличчя, гіперемія шкіри, кропив'янка, кон'юнктивіт, печіння у горлі, сухий кашель, нежить, утруднене дихання, ангіоневротичні набряки, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.
З боку центральної нервової системи: сонливість, посилене потовиділення, запаморочення, головний біль, анорексія.
З боку серцево-судинної системи: AV-блокада, аритмії, шлуночкова екстрасистолія, зменшення серцевого викиду, зниження артеріального тиску, біль у ділянці серця, припливи, відчуття серцебиття, відчуття жару, гіпертермія, слабкість, оніміння, тремор, втрата свідомості; при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ, фібриляції шлуночків, асистолія, тріпотіння шлуночків, ортостатична гіпотензія, колапс, апное.
З боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні можливі лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія; еозинофілія.
З боку травного тракту: сухість у ротовій порожнині, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор, підвищена активність печінкових трансаміназ, жовтяниця, гепатит.
З боку гепатобіліарної системи: гепатит.
З боку сечовидільної системи: зазвичай у пацієнтів із порушеннями функцій нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі в червоний колір.
У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у стрипах;
по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті;
по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону;
по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.
Без рецепта – №10.
За рецептом – №20, №100.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.