

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАЛ-М®
(SEDAL-M®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 300 мг, метамізолу натрію моногідрату 150 мг, кофеїну 50 мг, фенобарбіталу 15 мг, кодеїну фосфату гемігідрату 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль пшеничний, повідон К-25, кросповідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі, круглі таблетки, з гладкою поверхнею, з фаскою та рисою; білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Піразолони. Код АТХ N02B B72.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат зі знеболювальною та жарознижувальною дією і менш вираженою протизапальною і седативною дією. Ці ефекти притаманні головним чином парацетамолу і аналгіну (метамізолу), що входять до складу препарату. Шляхом інгібування циклооксигенази (насамперед у центральній нервовій системі) вони порушують синтез простагландинів.

Фенобарбітал у малих дозах чинить седативну дію і потенціює ефект компонентів аналгетиків.

Кофеїн розширює судини мозку, зменшує головний біль, що виникає внаслідок вазоконстрикції. Він стимулює психомоторну активність, підвищує розумову і фізичну працездатність, перешкоджає розвитку седативної дії інших компонентів.

Кодеїну фосфат через опіоїдні рецептори чинить аналгетичну та седативну дію, потенціює знеболювальний ефект парацетамолу та аналгіну.

Комбінування кількох аналгетиків з іншими компонентами, з одного боку, підвищує ефективність аналгезії, а з іншого – зменшує побічні явища і вірогідність розвитку звикання.

Фармакокінетика.

Окремі компоненти комбінації досить швидко всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту і відносно швидко метаболізуються.

Екскретуються головним чином із сечею. Період напіввиведення кодеїну – 3-4 години, кофеїну – 3-6 годин, парацетамолу – 1,5-3 години та аналгіну – 1-4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування больового синдрому: головний і зубний біль, мігрень, невралгії і неврити, артралгії, дисменорея.

Застудні захворювання, що супроводжуються болем і підвищенням температури тіла.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, період після операції на жовчовивідних шляхах, вроджені гіпербілірубінемії, цукровий діабет, стани, що супроводжуються пригніченням дихання, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом, бронхіальна астма, бронхоспазм захворювання крові (агранулоцитоз, лейкопенія (у тому числі цитостатична та інфекційна нейтропенія), тромбоцитопенія, анемія (у тому числі гемолітична)), виражені порушення функції нирок і печінки, гостра печінкова порфірія, міастенія, підвищений внутрішньочерепний тиск, глаукома, нещодавно перенесена черепно-мозкова травма, виражена артеріальна гіпотензія, підвищений артеріальний тиск, гострий інфаркт міокарда,

порушення серцевого ритму, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, наркотична і лікарська залежність, депресія, літній вік. Препарат протипоказаний хворим із підозрою на гостру хірургічну патологію до встановлення діагнозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Токсична дія метамізолу натрію посилюється при одночасному застосуванні з іншими ненаркотичними анальгетиками, трициклічними антидепресантами, гормональними контрацептивами та алопуринолом. Сарколізин і мерказоліл при застосуванні із метамізолом натрію збільшують імовірність розвитку лейкопенії. Ефект метамізолу натрію посилюють гістамінові блокувальники, пропранолол, седативні засоби і транквілізатори, послаблюють – фенілбутазон, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки. Препарат підвищує активність пероральних гіпоглікемічних засобів, непрямих коагулянтів, глюкокортикостероїдів та індометацину, седативну активність алкоголю, знижує концентрацію циклоспорину у плазмі крові. Застосування у комбінації з похідними фенотіазину (хлорпромазин) може призвести до розвитку вираженої гіпертермії. Необхідна обережність при одночасному застосуванні з діуретиками (фуросемід). Не можна застосовувати метамізол натрію одночасно з рентгеноконтрастними речовинами, колоїдними кровозамінниками та пеніциліном.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу із підвищенням ризику кровотечі; періодичне застосування не дає значного ефекту. Барбітурати послаблюють жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні препарати, які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку шляхом підвищення ступеня перетворення парацетамолу на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Кофеїн може посилити дію ерготаміну. Інші препарати, дія яких може бути змінена при взаємодії з кофеїном: ідроциламід, мексилетин, ципрофлоксацин, еноксацин, піпемідинова кислота, флувоксамін, фенілпропаноламін, фенітоїн, клозапін, літій, теофілін, пентобарбітал, діазепам, метоксален. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) може спричинити небезпечне підвищення артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулювальних засобів. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину. При одночасному застосуванні кофеїну з тиреотропними засобами підвищується тиреоїдний ефект.

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, місцевих анестетиків, засобів для наркозу лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (нейролептиків, транквілізаторів, алкоголю). Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що метаболізуються цими ферментами, відповідно знижуючи дію непрямих антикоагулянтів, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, серцевих глікозидів, протимікробних, противірусних, протигрибкових метронідазолу, протиепілептичних, протисудомних, психотропних, пероральних цукрознижуючих, гормональних, імуносупресивних, цитостатичних, антиаритмічних, антигіпертензивних лікарських засобах, та ін.). Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що проявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снодійного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання. Ліки, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію) посилюють дію барбітуратів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори МАО пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів (естрогенів), що призводить до втрати їх ефекту.

Не слід застосовувати кодеїн у комбінації з інгібіторами MAO через можливий ризик виникнення збудження або депресії ЦНС, застосування кодеїну можна розпочинати не раніше ніж за 2 тижні після припинення прийому інгібіторів MAO. Слід з обережністю застосовувати одночасно з кодеїном антихолінергічні (атропін), антидіарейні засоби (лоперамід, каолін) – підвищується ризик гострого запору; метоклопрамід та домперидон – через можливий антагонізм дії; антигіпертензивні засоби – посилення гіпотензивної дії; ненаркотичні аналгетики – посилення аналгетичної дії; хінідин – зниження аналгетичного ефекту кодеїну. При одночасному застосуванні засобів, які проявляють гальмівну дію на ЦНС (анестетики, нейролептики, трициклічні антидепресанти, анксиолітики, седативні, снодійні засоби, антигістамінні засоби із седативним ефектом), а також алкоголю можливе посилення седативного ефекту кодеїну та пригнічувальної дії на дихальний центр. Застосування кодеїну у комбінації з опіоїдними антагоністами (бупренорфін, налоксон, налтрексон) може спричинити симптоми синдрому відміни. Левоміцетин та хлорамфенікол гальмують біотрансформацію кодеїну у печінці і тим самим посилюють його дію. Слід уникати одночасного застосування ципрофлоксацину, оскільки опіоїди знижують концентрацію препарату у плазмі крові. Прийом ритонавіру, циметидину призводить до підвищення концентрації кодеїну у плазмі. При одночасному застосуванні кодеїну уповільнює абсорбцію мексилетину. При застосуванні кодеїну у великих дозах дія серцевих глікозидів (дигоксин та інші) може посилюватися.

Особливості застосування.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок і печінки.

Не застосовувати пацієнтам із підвищеною збудливістю, порушенням сну, при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, пацієнтам з ризиком розвитку паралітичної непрохідності кишечника.

Ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування. Застосування препарату може ускладнювати встановлення діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі. З обережністю слід застосовувати препарат при епілепсії, запальних захворюваннях травного тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії ремісії, захворюваннях жовчного міхура (зокрема жовчокам'яній хворобі), при порушеннях функції печінки та нирок, захворюваннях щитовидної залози (у тому числі гіпертиреозі), гіпофункції надниркових залоз, гіпертрофії передміхурової залози, захворюваннях сечовивідних шляхів, при гіперкінезах, судомних станах, хронічних інфекціях дихальних шляхів, при пневмонії, порушеннях дихальної функції та астмі в анамнезі, при декомпенсованій серцевій недостатності, артеріальній гіпотензії, при лікуванні цитостатиками. Препарат слід приймати з обережністю при підвищеній чутливості до аналгетиків та нестероїдних протизапальних засобів, пацієнтам з алергічними реакціями (у зв'язку з підвищеною небезпекою розвитку анафілактичного шоку у цієї категорії хворих) гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами. Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Не слід застосовувати препарат протягом тривалого часу, не перевищувати зазначених доз. При тривалому застосуванні, а також при застосуванні препарату у дозах, які значно перевищують рекомендовані терапевтичні дози, можливе посилення проявів побічних реакцій. При застосуванні препарату більше 3 діб необхідно контролювати морфологічний склад крові та показники функції печінки.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять метамізол натрію, парацетамол, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн.

Під час лікування препаратом заборонено вживати алкоголь.

Під час застосування препарату не рекомендується надмірне вживання чаю та кави, це може призвести до збудження, порушення сну, тахікардії.

Слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам літнього віку через частіші прояви інтоксикації. Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має клінічного значення. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Прийом препарату Седал-М® може змінити результати аналізів допінг-контролю у спортсменів.

Надшвидкі метаболізатори кодеїну

Деякі особи зі специфічним генотипом CYP2D6 можуть бути надшвидкими метаболізаторами. У них

кодеїн перетворюється до його активного метаболіту – морфіну – швидше і повніше, порівняно з іншими людьми. Це швидке перетворення призводить до більш високих, ніж очікувалося, рівнів морфіну в сироватці крові. Навіть при рекомендованих схемах прийому в осіб-надшвидких метаболізаторів можна очікувати на симптоми передозування, такі як надмірна сонливість, сплутаність свідомості, поверхневе дихання.

До складу лікарського засобу входить крохмаль пшеничний. Препарат можна застосовувати хворим на целиацію. Пацієнтам з алергією на пшеницю (відмінну від целиакії) не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний до застосування у період вагітності, а також у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги (керування автотранспортом, робота з іншими механізмами).

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо під час їди, запиваючи великою кількістю рідини.

Для дорослих та дітей віком від 12 років: по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Якщо немає задовільного ефекту, можна приймати по 1 таблетці 4 рази на добу.

Максимальна разова доза – 2 таблетки, максимальна добова доза – 6 таблеток.

Тривалість застосування препарату не повинна перевищувати 3 днів.

Діти.

Дітям віком до 12 років препарат протипоказаний через відсутність клінічного досвіду застосування цієї категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні препарату кожен активний компонент може спричинити специфічну симптоматику. Симптоми передозування метамізолу натрію: нудота, блювання, біль у шлунку, гіпотермія, виражена артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття, тахікардія, задишка, шум у вухах, олігурія, анурія, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

При передозуванні парацетамолу може виникнути ураження печінки у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. Може призвести до ураження печінки застосування 5 г або більше парацетамолу у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування препаратами, які індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія). У перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. Ураження печінки може стати явним через

12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом ниркових каналців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні парацетамолу у великих дозах може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія (у тому числі нейтропенія), тромбоцитопенія; нефротоксичність; можуть спостерігатися запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації.

Симптоми передозування кофеїну: нервозність, неспокій, безсоння, збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, м'язові посмикування, судоми, дзвін у вухах, почервоніння обличчя, гіпертермія, збільшення частоти сечовипускання, гастроінтестинальні порушення, біль в епігастрії, аритмії (у тому числі тахікардія, екстрасистолія), психомоторне збудження.

Симптоми передозування фенобарбіталу: атаксія, ністагм, пригнічення дихання аж до його зупинки, головний біль, тахікардія, слабкість, пригнічення ЦНС, аж до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу

Симптоми передозування кодеїну: гостре пригнічення дихального центру може спричинити ціаноз, сповільнене дихання, сонливість, рідко – набряк легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, тахікардії, судом, колапсу, затримки сечовиділення; можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, проведення симптоматичної терапії.

Антидоти парацетамолу – метіонін і N-ацетилцистеїн. Застосування метіоніну перорально або N-ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним упродовж 48 годин після передозування. За умови появи коми або пригнічення дихання застосовувати специфічний антидот кодеїну – налоксон – та спостерігати за хворим щонайменше 4 години після застосування або найменше 8 годин до повного вивільнення препарату.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть спостерігатися такі побічні реакції

з боку імунної системи: підвищений ризик анафілаксії та агранулоцитозу, які можуть з'явитися на кожному етапі лікування та не залежать від добової дози. Реакції гіперчутливості, включаючи алергічне некролітичне набряк, провокування бронхоспазму у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ, задишку (тахіпное), анафілактичний шок, фотосенсибілізацію, шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований, еритематозний висип, кропив'янка), почервоніння обличчя, ексфоліативний дерматит, поліморфну ексудативну еритему, кон'юнктивіт;

з боку нервової системи: підвищення внутрішньочерепного тиску, головний біль, запаморочення, ністагм, міоз, можлива нечіткість зорового сприйняття (у тому числі диплопія), світлочутливість, порушення координації рухів, тремор, ригідність м'язів, слабкість, атаксія, уповільнення швидкості психомоторних реакцій, когнітивні порушення (у тому числі зниження концентрації уваги, галюцинації), сплутаність свідомості, ейфорія, сонливість, безсоння (у дітей, людей літнього віку), втомлюваність, парадоксальне збудження, неспокій, дратівливість, депресія;

з боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу;

з боку серцево-судинної системи: відчуття стиснення у грудях, артеріальна гіпо- або гіпертензія, аритмії (тахі- або брадикардія, екстрасистоля), відчуття серцебиття, ціаноз, болі в серці;

з боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, лейкоцитоз, лімфоцитоз, у поодиноких випадках можливий розвиток анемії (у тому числі гемолітичної анемії), сульфгемоглобінемії, метгемоглобінемії;

з боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, відчуття тяжкості або болю в епігастральній ділянці, анорексія, нудота, блювання, діарея, запор, розвиток паралітичної кишкової непрохідності, порушення функції печінки (при тривалому застосуванні), гепатит (при неконтрольованому прийомі), спазм жовчовивідних шляхів, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

з боку сечостатевої системи: інтерстиціальний нефрит, спазм сечовивідних шляхів, утруднене сечовипускання, олігурія, анурія, збільшення сечовипускання, можливе забарвлення сечі у червоний колір, протеїнурія, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію;

з боку ендокринної системи: гіпо- або гіперглікемія;

з боку шкіри та слизових оболонок: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

інші: гіпо- або гіпертермія, підвищена пітливість, утруднене дихання.

При тривалому безконтрольному застосуванні високих доз препарату можливі судомні напади, пригнічення дихання, може розвинутися дефіцит фолатів, імпотенція, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, звикання (послаблення знеболювального ефекту), синдром відміни.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерів ПВХ плівки/алюмінієвої фольги по 1 або 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Софарма», Болгарія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

АТ «Софарма».

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.