

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения НОВАЛГИН®

регистрационный номер: ЛП-003043

Торговое название: Новалгин®

Международное непатентованное название или группировочное название:

Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активные вещества: кофеин - 50,0 мг, парацетамол - 200,0 мг, пропифеназон - 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 100,0 мг, кроскармеллоза натрия - 8,0 мг, карбоксимети л крахмал натрия - 44,8 мг, ПОВИДОН-К25 - 18,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 3,2 мг, магния стеарат - 16,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон. Допускается наличие мраморное™.

Фармакотерапевтическая группа:

Анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство).

Код АТХ: N02BE71.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Новалгин® представляет собой комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Парацетамол и пропифеназон обладают обезболивающим и жаропонижающим действием. Парацетамол - ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта. Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании проста гланд и нов из арахидоновой кислоты. Кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - 15%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (Т_{Стах}) - 20-30 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакцию конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Период полувыведения - 2-3 ч. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения. Выводится почками в неизмененном виде 3%.

Пропифеназон

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток.

Выводится почками.

Кофеин

Время достижения максимальной концентрации - 1 ч; период полувыведения - 3,5 ч; 65-80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Болевой синдром слабой и средней интенсивности при болезненных менструациях (альгодисменорея), при отсутствии органических изменений.

Болевой синдром слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии.

В комплексной терапии в качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп и т.п.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушение кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая), острая гематопорфирия, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания, внутричерепная гипертензия, острый инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, аритмии, артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, глаукома, алкогольное опьянение, бессонница, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), пожилой возраст, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, умеренные нарушения функции печени или почек, бронхиальная астма, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе. **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Назначают взрослым внутрь по 1 - 2 таблетки, 1-3 раза в сутки, детям 12-18 лет - У₂-1 таблетку 1-3 раза в сутки, желательно через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости. Максимальная разовая доза для взрослых 2 таблетки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача.

Не превышайте рекомендованную дозу. Если Вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей градацией: очень часто: >10 %; часто: >1 % и <10 %; нечасто: >0,1 % и <1 %; редко: >0,01 % и <0,1 %; очень редко: <0,01 %.

Со стороны центральной нервной системы: очень редко - головокружение, нарушение сна; частота неизвестна - бессонница, беспокойство, головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка;

Со стороны гепатобилиарной системы: очень редко - нарушение функции печени.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - бронхоспазм.

Со стороны кровяной системы: очень редко - тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, метгемоглобинемия, гемолитическая анемия, панцитопения;

Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: (обусловлены парацетамолом) в течение первых 24 часов после передозировки - тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, бледность кожных покровов, снижение аппетита. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности микросомальных ферментов печени). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола. В тяжелых случаях передозировки, в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия и коматозное состояние, острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени), аритмия, панкреатит. Лечение: в течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Введение ацетилцистеина наиболее эффективно в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность падает, при необходимости возможно внутривенное введение донаторов 3Н-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение следующих 24 часов после передозировки, лечение таких пациентов осуществляется в условиях специализированного отделения заболеланий печени. Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, жажда, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, обезвоживание, повышенная тактильная и болевая чувствительность, учащенное мочеиспускание, головная боль, тошнота, рвота, иногда с кровью, звон в ушах, судороги (при острой передозировке - тонико-клонические).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, при геморрагическом гастрите - введение антацидов, промывание желудка ледяным 0,9% раствором натрия хлорида, поддержание вентиляции легких и оксигенации, при судорогах внутривенно диазепам, фенобарбитал, поддержание водно-электролитного баланса. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеином при приеме данного препарата всегда связано с тяжелым поражением печени, обусловленным передозировкой парацетамолом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Эффективность препарата может снизиться при одновременном применении с холестирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами. При одновременном применении с барбитуратами, противосудорожными препаратами, алкоголем значительно повышается гепатотоксичное действие. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола. Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов, что увеличивает риск кровотечений. Миелотоксические средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола. Применение парацетамола совместно с зидовудином увеличивает риск развития нейтропении.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина; снижает всасывание препаратов кальция; снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития; ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим токсическим эффектам. Кофеин может снижать клиренс теофиллина, и возможно других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и других токсических эффектов. Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления. Никотин увеличивает скорость выведения кофеина. Мексилетин снижает выведение кофеина на 50%. Кофеин является антагонистом аденозина.

Пропифеназон может усиливать действие пероральных гиполипидемических средств, сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ulcerогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольных напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки. Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, диетического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Не следует принимать с другими парацетамолсодержащими препаратами. Следует сообщить лечащему врачу, при проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержание глюкозы в крови, что вы принимаете данный препарат. Может изменять результаты анализов допинг-контроля у спортсменов. Применение препарата в качестве средства облегчения головной боли, дольше рекомендованного срока, может привести к хронической головной боли.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой, требующей повышенной концентрации внимания

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки 50 мг + 200 мг + 200 мг.

По 6, 10, 12 или 24 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с кармашком для ношения контурной ячейковой упаковки или без него вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11.

Адрес места производства:

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Организация, принимающая претензии потребителей)

ООО «АЛВИЛС»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1., 6 этаж, офис 650

Тел./факс: (495) 775-71-61

E-mail: info@alvils.ru

www.alvils.ru