

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

### **СЕДАЛЬГИН-НЕО**

**Регистрационный номер:**

**Торговое (патентованное) название препарата: СЕДАЛЬГИН-НЕО (Sedalgin-neo)**

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Описание:** Таблетки круглые, плоские, от белого до почти белого цвета, с разделительной чертой на одной стороне.

**Состав:**

1 таблетка содержит:

Активные компоненты:

Парацетамол 300 мг, Метамизол натрия 150 мг, Кофеин 50 мг, Фенобарбитал 15 мг, Кодеина фосфат гемигидрат 10 мг.

Вспомогательные вещества: Микрористаллическая целлюлоза, пшеничный крахмал, повидон К 25, кросповидон CL 50/50, метабисульфит натрия, тальк, стеарат магния.

**Фармакологическая группа:** Анальгетическое ненаркотическое средство.

Код АТХ N02BB72

#### **Фармакологическое действие**

Комбинированный препарат, оказывает анальгетическое, жаропонижающее, противомигренозное и противокашлевое действие. Устраняет симптомы "простуды" и гриппа. Кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает analeптическое действие, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность. Кодеин - противокашлевое средство центрального действия; стимулируя опиатные рецепторы, уменьшает возбудимость кашлевого центра. Парацетамол – ненаркотический анальгетик;

блокирует циклооксигеназу преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгетическое и жаропонижающее действие. Метамизол натрия – нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает анальгетическое, спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей. Фенобарбитал – противоэпилептическое средство, оказывает седативное, снотворное, спазмолитическое и миорелаксирующее действие.

**Фармакокинетика** Отдельные компоненты препарата довольно быстро всасываются в желудочно-кишечном тракте. Претерпевают относительно быстрый метаболизм. Экскретируются главным образом с мочой. Период полувыведения кодеина 3-4 ч, кофеина - 3-6 часов, парацетамола - 1,5-3 часа и метамизола 1-4 часа.

### **Показания к применению**

Головная и зубная боль, мигрень, невралгии и невриты, боль после ожога, травм и хирургических вмешательств, ревматическая боль, «простудные» заболевания, протекающие с болью и повышением температуры, альгодисменорея.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата; геморрагический диатез, анемия, лейкопения; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; нарушение функции почек и печени; бронхиальная астма; состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания; черепно-мозговая гипертензия; острый инфаркт миокарда, аритмии, артериальная гипертензия; алкогольное опьянение; глаукома; беременность, период лактации; детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью при язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также в пожилом возрасте.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь во время еды, запивая жидкостью. Взрослые принимают, когда необходимо одну таблетку. Если нет удовлетворительного эффекта, можно

принимать по 1 таблетке 4 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 2 таблетки, а суточная - 6 таблеток. Курс лечения – до 5 дней.

### **Побочное действие**

При приеме препарата возможно появление:

Аллергических реакций (сыпь, зуд, крапивница);

- Со стороны нервной системы - сонливость, нарушение координации, головокружение, головная боль, снижение скорости психомоторных реакций, быстрая утомляемость, тремор, беспокойство, раздражительность. При длительном бесконтрольном приеме в высоких дозах – привыкание (ослабление обезболивающего эффекта), лекарственная зависимость (кодеин);
- Со стороны сердечно-сосудистой системы - гипотония, тахикардия, экстрасистолия;
- Со стороны системы кроветворения - редко гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- Со стороны желудочно-кишечного тракта - сухость во рту, эпигастральная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, понос, запор, нарушение функции печени;
- Со стороны дыхательной системы - бронхоспазм (провоцирование приступа бронхиальной астмы);
- Со стороны мочеполовой системы - нарушение функции почек.

### **Передозировка**

При передозировке препарата наступает угнетение центральной нервной системы, выражающееся головокружением, сонливостью, замедлением рефлексов, иногда сухостью во рту, угнетением дыхания, значительной слабостью, а иногда потерей сознания. Лечение: вызывать рвоту, промывания желудка водой, принять активированный уголь и провести симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами, производными кортизона, анальгетиками, нестероидными противовоспалительными средствами, метотрексатом, нейролептиками и алкоголем может изменить их концентрацию в плазме крови и соответственно действие; в этих условиях повышается риск появления побочного действия.

### **Особые указания**

При длительном приеме препарата необходимо контролировать картину крови и показатели почечной и печеночной функции. При приеме высоких доз, особенно в начале лечения, возможно замедление психомоторных реакций. Одновременное применение препарата с алкогольсодержащими напитками не рекомендуется. Так как препарат содержит метамизол натрия, он может окрасить мочу в красный цвет, что не представляет опасности.

### **Вождение автомашин и выполнение работы, требующей концентрации внимания.**

Большая часть компонентов действуют на центральную нервную систему, изменяя психомоторные реакции, поэтому не рекомендуется принимать препарат во время вождения автомобиля и работы на машинах, требующих повышенного внимания.

### **Беременность и лактация**

Препарат не назначают беременным и кормящим грудью женщинам. Содержащиеся в препарате фенобарбитал, фосфат кодеина и кофеин опасны для эмбрионов, плода и новорожденного. Большая часть компонентов переходит в грудное молоко.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер по 10 таблеток, с инструкцией по применению в картонной коробке.

### **Условия хранения**

В защищенном от света сухом месте, при температуре 15-25°C.

### **Срок годности**

3 (три) года с момента выпуска.

### **Отпуск из аптек**

Отпускают без рецепта

### **Производитель**

БАЛКАНФАРМА – ДУПНИЦА АД,  
, г. Дупница, Болгария,