

Листовка: информация за потребителя

Седалгин-нео таблетки

Sedalgin-neo tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26036050
Разрешение №	28755 / 18-08-2015
Одобрение №	

парацетамол 300 mg/метамизол натрий 150 mg/кофеин 50 mg/фенобарбитал 15 mg/кодеин
фосфат хемихидрат 10 mg.
(paracetamol 300 mg/metamizole sodium 150 mg/caffeine 50 mg/phenobarbital 15 mg/codeine
phosphate hemihydrates 10 mg)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Седалгин-нео и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Седалгин-нео.
3. Как да приемате Седалгин-нео.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Седалгин-нео.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Седалгин-нео и за какво се използва

Седалгин-нео е комбиниран лекарствен продукт с изразено противоболково и температуропонижаващо действие. В комбинацията противоболковото действие на отделните съставки се усилва, намаляват се страничните ефекти и възможността за създаване на привикване поради използване на по-ниски дози на съставките. Комбинацията проявява още и следните ефекти: известно отпускане гладката мускулатура на жлъчните, пикочните пътища и матката действие; седативно /успокояващо/ действие върху централната нервна система; благоприятен ефект върху мозъчните съдове и намаляване на вътремозъчното налягане /с ефект намаляване на главоболието/. Съставката кофеин намалява седативните ефекти на другите съставки и комбинацията като цяло не нарушава значитимо работоспособността. Кодеинът притежава изразено противокашлично действие и засилва обезболяващия ефект на метамизол и парацетамол.

Седалгин-нео се използва за краткотрайно и симптоматично лечение на трудно повлияващи се (при самостоятелно приложение на отделните съставки) болки от различен произход:

- главоболие, мигрена, зъбобол.
- болки след травми, операции и изгаряне.
- невралгии и неврити, остри ставни и мускулни болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Седалгин-нео

Не използвайте Седалгин-нео:

- ако сте алергични към някое от активните или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако имате някои кръвни заболявания (хеморагична диатеза, апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза);
- ако боледувате от бронхиална астма (“аспиринова”);
- при някои редки заболявания, свързани с обмяната на веществата (вродена глюкозо 6 фосфатдехидрогеназна недостатъчност, чернодробна порфирия);
- при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- при злоупотреба с наркотични аналгетици, сънотворни и седативни средства;
- по време на бременност;
- при жени по време на кърмене (вж. точка 4.6)
- ако лекарят Ви е казвал, че сте свръх-бързи метаболизатори на CYP2D6
- при деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Седалгин-нео, ако:

- имате алергия към метамизол. Пациенти, които някога са проявили алергия към метамизол, не трябва да го приемат повторно.
- приемате други лекарства, съдържащи метамизол, поради риск от предозиране и риск от сериозно чернодробно увреждане.
- имате активна язвена болест
- страдате от бъбречно или чернодробно увреждане
- сте на възраст над 65 години, поради повишен риск от интоксикация
- употребявате често обезболяващи средства. Честата употреба на болкоуспокояващи може да причини трайно увреждане на бъбреците и да повиши риска от бъбречна недостатъчност.

Ако страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага, трябва да се свържете с Вашия лекар.

За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчваните дневни дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно наблюдавани и да се избягва значителна месечна употреба на лекарства за мигрена.

Приложението на продукта трябва да бъде прекратено незабавно при наличие на симптоми на анафилаксия (внезапно настъпила тежка алергична реакция с кожни обриви, задух, стомашно-чревни и сърдечно-съдови оплаквания) и агранулоцитоза (силно намаляване на гранулоцитите – вид бели кръвни клетки; висока температура; развитие на инфекции).

При по-често и продължително приемане на Седалгин-нео е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция.

Метамизол, съдържащ се в Седалгин-нео може да оцвети урината в червено, което е без клинично значение.

При продължителен прием на Седалгин-нео може да се развие зависимост и толеранс към съдържащият се в него кодеин.

При някои хора с определен вид метаболизъм (т. нар. свръхбързи метаболизатори) могат да се очакват симптоми на предозиране с кодеин, като обърканост, сънливост, повърхностно дишане, свити зеници, гадене, повръщане, запек и липса на апетит, дори при употреба на препоръчваните дози. При тежките случаи може да има симптоми на нарушено кръвообръщение и потискане дишането, които могат да бъдат животозастрашаващи и могат да водят до фатален изход.

Други лекарства и Седалгин-нео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Съставките на комбинацията се намесват в метаболизма (разграждането) на много лекарства, поради което трябва да се избягва комбинирането с други продукти.



Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- кумаринови антикоагуланти
- циклоспорин (за потискане на имунитета)
- трицикличните антидепресанти
- противозачатъчни средства, приемани през устата
- алопуринол (против подагра)
- хлорамфеникол и други увреждащи костния мозък продукти, поради засилено миелотоксично действие (потискащо костно-мозъчната функция)
- аминафеназон (против болка и температура)
- противотуберкулозния антибиотик рифампицин
- циметидин (за предпазване на стомаха)
- алкохол и други средства, увреждащи черния дроб
- барбитурати, бензодиазепини, сънотворни и седативни продукти
- МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти
- антихолинергични средства
- нестероидните противовъзпалителни средства (като кетопрофен, ибупрофен, напроксен, диклофенак)
- гризеофулвин (против гъбички)
- хинидин (антиаритмично средство)
- доксициклин (антибиотик)
- естрогени (женски полови хормони)
- фенитоин, карбамазепин (противоепилептични средства)
- фенотиазин (лекарство, оказващо влияние върху психиката)
- много силни обезболяващи (наркотични аналгетици)
- натриев валпроат и валпроева киселина

Седалгин-нео с храни, напитки и алкохол

Предвид намалената толерантност към алкохол, трябва да се избягва неговата консумация по време на лечение с продукта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Активните вещества могат да причинят увреждане на плода, ако се прилагат по време на бременност. Те преминават в майчиното мляко. Поради това Седалгин-нео не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

Ако кърмачката е свръх-бърз метаболит на CYP2D6, в млякото могат да се установят по-високи стойности на активния метаболит морфин и в много редки случаи това води до симптоми на опиоидна токсичност при детето, което може да бъде фатално.

Шофиране и работа с машини

Повечето от съставките на Седалгин-нео повлияват централната нервна система, променят сетивните и двигателните реакции и затова по време на лечение с този продукт е препоръчително да не се шофира и работи с машини или това да става с повишено внимание.

Седалгин-нео съдържа пшенино нишесте и натриев метабисулфит

Този продукт е подходящ за хора с цьолиаксия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиаксия) не трябва да приемат този продукт.

Съдържащият се като помощно вещество натриев метабисулфит може в редки случаи да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.



3. Как да приемате Седалгин-нео

Винаги приемайте Седалгин-нео точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Прилага се през устата, като дозата се определя от лекуващия лекар.

Обичайно се приема по 1 таблетка 3-4 пъти дневно.

Максималната еднократна доза е 2 таблетки, а максималната дневна доза е 6 таблетки.

Курсът на лечение е максимално 3 дни.

Таблетките се приемат по време на хранене, с течност.

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не е подходящ за деца и юноши!

Ако сте приели повече от необходимата доза Седалгин-нео

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране могат да се появят някои от следните симптоми: потискане на централната нервна система изразено със замаяност, сънливост, забавяне на реакциите, потискане на дишането, силна отпадналост до загуба на съзнание, забавяне на пулса, понижаване на артериалното налягане, сериозно увреждане на чернодробната функция.

Ако сте пропуснали да приемете Седалгин-нео

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често те са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават:

Нарушения на имунната система

- повишен риск от анафилаксия (тежка животозастрашаваща алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замаяване) и агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), които могат да се проявят на всеки етап от лечението и не са зависими от дневната доза.
- алергични реакции: сърбеж, кожни обриви, провокиране на астматичен пристъп, диспнея (задух).

Стомашно-чревни нарушения - сухота в устата, коремни болки, гадене, повръщане, запек, диария, разстройство, повишение на чернодробните трансминази.

Нарушения на нервната система - сънливост, умора, загуба на координацията, тремор, главоболие, неспокойствие, раздразнителност, развитие на зависимост при по-продължителна употреба.

Сърдечни и съдови нарушения – понижаване на кръвното налягане, сърцебиене, екстрасистолия (неравномерен пулс).



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – при продължителен прием на високи дози е възможно бъбречно увреждане (интерстициален нефрит, развитие на бъбречна недостатъчност).

Нарушения на кръвта и лимфната система - в много редки случаи хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух), тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини).

Съобщава се за много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Седалгин-нео

При температура под 25⁰С!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Седалгин-нео

- Активните съставки в една таблетка са: парацетамол 300 mg, метамизол натрий 150 mg, кофеин 50 mg, фенобарбитал 15 mg, кодеин фосфат хемихидрат 10 mg.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална, пшенично нишесте, повидон, кросповидон, натриев метабисулфит, талк и магнезиев стеарат.

Как изглежда Седалгин-нео и какво съдържа опаковката

Седалгин-нео представлява кръгли плоски таблетки с двустранна фасета, черта от едната страна, с диаметър 13 mm, с бял или почти бял цвят.

Опаковка

По 10 броя таблетки са опаковани в блистери от PVC/AL фолио.

По 1 и по 2 блистера са поставени в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

София,



България

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,
ул. "Самоковско шосе" 3
гр. Дупница,
България,
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
София,
България
Тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – август 2014 г.

