

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SEDALGIN-NEO

СЕДАЛГИН-НЕО

Таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 1410 / 15.01.2008

Одобрено: N=9/04.12.2007

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 техните симптоми 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Седалгин-нео и за какво се използва.
2. Преди да приемете Седалгин-нео.
3. Как да приемате Седалгин-нео.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Седалгин-нео.
6. 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 отпускащо гладката мускулатура на жлъчните, пикочните пътища и матката; 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 значимо 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СЕДАЛГИН-НЕО

Не използвайте Седалгин-нео:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- 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 и кърмене;
- при деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Седалгин-нео

При лечението с продукта ползата от неговото приложение трябва отчетливо да превишава степента на риска или в противен случай трябва да се приложи друга терапия.



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.

Пациенти, които някога са проявили алергия към метамизол, не трябва да го приемат повторно.

Да се избягва прилагането му при пациенти с активна язвена болест и с бъбречна и чернодробната недостатъчност.

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

Да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, поради по-честите прояви на интоксикация.

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

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Съставките на комбинацията се намесват в метаболизма (усвояването) на много лекарства, поради което трябва да се избягва комбинирането с други продукти.

Метамизол понижава активността на кумариновите антикоагуланти, понижава плазмените нива на циклоспорин. Ефектите му се засилват от трицикличните антидепресанти, оралните противозачатъчни средства, алопуринол. Едновременното прилагане на метамизол с хлорамфеникол и други увреждащи костния мозък продукти води до засилено миелотоксично действие (потискащо костно-мозъчната функция).

Парацетамол - едновременното приложение с аминофеназон може да доведе до усилване ефектите на двата продукта, както и до повишаване на тяхната токсичност. Парацетамол засилва ефектите на кумариновите антикоагуланти.

Оралните противозачатъчни продукти отслабват неговите ефекти. Рифамицини



намалява обезболяващия му ефект. Циметидин намалява токсичността му и засилва обезболяването. Парацетамол удължава разграждането на хлорамфеникол и води до повишен риск от засягане на костния мозък. Едновременното приложение с алкохол и увреждащи черния дроб лекарствени продукти води до повишен риск от засягане на чернодробната функция.

Кодеин - усилва потискащото централната нервна система действие на алкохола, барбитуратите, бензодиазепините, сънотворните и седативни продукти. Употребата на MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти заедно с кодеин може да засили взаимно ефектите им. Едновременното приложение на антихолинергични средства с кодеин може да предизвика чревна парализа.

Кофеин - понижава силата на сънотворните продукти. Засилва ефекта на нестероидните противовъзпалителни средства.

Фенобарбитал - понижава плазмените нива на дикумарол и антикоагулантната му активност; ускорява разграждането на гризеофулвин, хинидин, доксициклин, естрогени, понякога на фенитоин, карбамазепин. Потискащият му ефект се усилва при едновременно приложение с алкохол, трициклични антидепресанти, фенотиазин, наркотични аналгетици. Натриевият валпроат и валпроевата киселина потискат метаболизма на фенобарбитал.

Прием на Седалгин-нео с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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.

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.

Важна информация относно някои от съставките на Седалгин-нео

Поради наличието в състава му на пшенично нишесте, да не се прилага при хора с глютенена ентеропатия /вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти/.

Съдържащият се като помощно вещество натриев метабисулфит може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми при чувствителни пациенти.

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.

Продуктът не е подходящ за деца!

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 предозирание 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.

При наблюдаване на някои от симптомите на предозирание е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. До излъчване от организма трябва да се поддържа адекватно дишане и стабилно артериално налягане.



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, Седалгин-нео може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- повишен риск от анафилаксия (тежка животозастрашаваща алергична реакция) и агранулоцитоза (спадане броя на белите кръвни клетки със склонност към инфекции), 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-чревен тракт - сухота в устата, коремни болки, гадене, повръщане, запек или разстройство, повишение на чернодробните трансминази;
- нервна система - сънливост, умора, загуба на координацията, тремор, неспокойствие, раздразнителност, развитие на зависимост при продължителна употреба;
- сърдечно-съдова система – понижаване на артериалното налягане, сърцебиене, екстрасистолия (неравномерен пулс);
- пикочна система – при продължителен прием на високи дози е възможно бъбречно увреждане (интерстициален нефрит, развитие на бъбречна недостатъчност);
- кръвотворна система - в много редки случаи хемолитична анемия, тромбоцитопения (понижаване броя на червените кръвни клетки и на тромбоцитите).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰С!

Не използвайте Седалгин-нео след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Седалгин-нео

- Активните съставки в една таблетка са: Paracetamol 300 mg, Metamizole sodium 150 mg, Caffeine 50 mg, Phenobarbital 15 mg, Codeine phosphate hemihydrate 10 mg.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон, кросповидон, натриев метаби сулфит, 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..

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 и производител

„Актавис“ ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,

България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3



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. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Декември 2007

