Инструкция по применению
Андипал-Реневал Таблетки 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бендазол+Метамизол натрия+Папаверин+Фенобарбитал
Количество в упаковке: 10



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Бендазол+Метамизол натрия+Папаверин+Фенобарбитал

Состав

Состав на одну таблеткуДействующие вещества:Метамизола натрия моногидрат - 264 мг(в пересчете на метамизол натрия) - 250 мгФенобарбитал - 20 мгБендазол - 20 мгПапаверина гидрохлорид - 20 мгВспомогательные вещества:крахмал картофельный - 33 мгтальк - 10 мгкальция стеарат - 3 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует (только после внутривенного введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками плазмы - 50-60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.Фенобарбитал: при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1-2 часа после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы крови. Препарат равномерно распределяется в разных органах и тканях, меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Период полувыведения (T1/2) у взрослых составляет 2-4 суток. Выделяется из организма медленно, что создает предпосылки для кумуляции. Метаболизируется микросомальными ферментами печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25-50 % - в неизмененном виде.Бендазол: биодоступность около 80 %, продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.Папаверина гидрохлорид: биодоступность в среднем - 54 %. Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1/2)-0,5-2 часа (может увеличиться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный), связанный со спазмом периферических артерий, гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, сосудов головного мозга, при повышении артериального давления.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Изначально следует применять наименьшую эффективную дозу.Взрослым и детям старше 8 лет принимать внутрь по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки.Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера комплексной фармакотерапии. Длительность лечения не должна превышать 3-х суток.Тяжелое общее состояние и нарушение клиренса креатинина: пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.Почечная или печеночная недостаточность: поскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать многократного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требуется. Опыт длительного применения отсутствует.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахиаритмии, стабильная стенокардия напряжения III-IV функционального класса, нестабильная стенокардия, спонтанная стенокардия, коллапс, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, кишечная непроходимость, мегаколон, респираторные заболевания, сопровождающиеся обструктивным синдромом, бронхиальная астма, спровоцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов, нарушение атриовентрикулярной проводимости, коматозное состояние, угнетение дыхания, заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса, судорожный синдром, порфирия (в том числе в анамнезе), миастения, алкогольная или наркотическая зависимость, пожилой возраст, детский возраст до 8 лет, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. БеременностьДанные о применении комбинированного препарата Андипал во время беременности ограничены. Метамизол натрия, входящий в состав препарата, проникает через плаценту. По результатам доклинических исследований тератогенное действие метамизола натрия не обнаружено. Несмотря на то, что метамизол натрия слабо ингибирует синтез простагландинов, нельзя исключить преждевременное (внутриутробное) закрытие артериального протока, а также перинатальные осложнения, обусловленные нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного.Грудное вскармливаниеМетаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко, поэтому при применении препарата Андипал, а также в течение 48 часов после приема последней дозы необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота приведенных побочных эффектов указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто - более 10 %, часто - более 1 % и менее 10 %, нечасто - более 0,1 % и менее 1 %, редко - более 0,01 % и менее 0,1 %, очень редко - менее 0,01 %, включая отдельные случаи, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения явлений не предоставлялось возможным.Андипал:До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна. Нарушения со стороны центральной нервной системы: сонливость, снижение скорости психомоторных реакций. Нарушения со стороны пищеварительной системы: тошнота, запор. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия. Аллергические реакции. При длительном применении: лейкопения, агранулоцитоз, нарушение функции печени и почек.Метамизол натрия: Нарушения со стороны кожных покровов: нечасто - стойкая лекарственная сыпь, редко - сыпь (например, макулезно-папулезная), очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны мочевыделительной системы: очень редко - острое нарушение функции почек, которое в очень редких случаях может приводить к протеинурии, олиго- или анурии и острой почечной недостаточности, острому интерстициальному нефриту. Нарушения со стороны органов кроветворения: редко - лейкопения, очень редко - агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом, тромбоцитопения, частота неизвестна - апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.**Эти реакции могут возникать, даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Имеется ряд

признаков повышенного риска агранулоцитоза, если метамизол натрия применяется более одной недели. Эта реакция носит дозонезависимый характер и может возникнуть в любой момент лечения. Она проявляется высокой лихорадкой, ознобом, болью в горле, болью при глотании, воспалением слизистых оболочек полости рта, носа, горла, генитальной и анальной области. Однако, при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов и селезенки, или оно вовсе отсутствует. Скорость оседания эритроцитов существенно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено, или они не определяются. Как правило, но не всегда сохраняются нормальные показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов. Препарат следует отменить немедленно, не дожидаясь результатов лабораторных исследований, если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает, или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле. При возникновении панцитопении препарат следует немедленно отменить и контролировать общий анализ до возвращения его показателей к норме. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - изолированное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций). Снижение артериального давления может быть резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности. Аллергические реакции: редко - анафилактоидные или анафилактические реакции,** очень редко - анальгетическая бронхиальная астма. У пациентов с анальгетической бронхиальной астмой непереносимость, как правило, проявляется приступами бронхиальной астмы, частота неизвестна - анафилактический шок.****Эти реакции особенно характерны при парентеральном введении метамизола натрия, могут быть тяжелыми и угрожать жизни, в некоторых случаях приводить к летальному исходу. Данные реакции могут возникать даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Эти реакции могут возникать в ходе введения или непосредственно сразу после проглатывания или развиваться спустя несколько часов. Однако, преимущественно они возникают в течение первого часа после применения. В более легких случаях они проявляются высыпаниями на коже и слизистых оболочках (например, зудом, жжением, покраснением, волдырями и отеком), одышкой и реже желудочно-кишечными расстройствами. В тяжелых случаях эти легкие реакции могут переходить в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (в том числе гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, артериальную гипотензию (в некоторых случаях ей предшествует повышение артериального давления), шок. В связи с этим, при первых признаках кожных реакций препарат следует отменить. Прочие: частота неизвестна - сообщалось об окрашивании мочи в красный цвет,

которое может быть обусловлено наличием рубазоновой кислоты в низкой концентрации (метаболита метамизола натрия).Фенобарбитал: Нарушения со стороны центральной нервной системы: частота неизвестна - астения, головокружение, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных пациентов - возбуждение), галлюцинации, депрессия, "кошмарные" сновидения, синкопе. Нарушения со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - рвота, при длительном применении нарушение функции печени. Нарушения со стороны органов кроветворения: частотанеизвестна - агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения. Аллергические реакции: частота неизвестна - кожная сыпь, крапивница, отечность век, лица и губ, затрудненное дыхание, редко - эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). Прочие: частота неизвестна - при длительном применении лекарственная зависимость.Бендазол:Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят. Нарушения со стороны центральной нервной системы: частотанеизвестна - головокружение, головная боль. Нарушения со стороны кожных покровов: частота неизвестна - повышенное потоотделение. Нарушения со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - тошнота.Папаверина гидрохлорид: Нарушения со стороны центральной нервной системы: часто - сонливость. Нарушения со стороны кожных покровов: часто - кожная сыпь (обычноэритематозная, крапивница), нечасто - кожный зуд, редко - повышенная потливость. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, запор, нечасто - повышение активности "печеночных" трансаминаз. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - снижениеартериального давления, нечасто - желудочковая экстрасистолия. Нарушения со стороны органов кроветворения: очень редко - эозинофилия.

Передозировка

АндипалСимптомы передозировки: передозировка препарата обусловлена свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает выраженная сонливость, головокружение, коллаптоидное состояние.Лечение: оказание первой помощи - промывание желудка, прием активированного угля. Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. Лечение интоксикации, как и профилактика серьезных осложнений, требуют интенсивного медицинского наблюдения и лечения.Метамизол натрияСимптомы передозировки: острая передозировка проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, нарушением функции почек/острой почечной недостаточностью (например, как проявление интерстициального нефрита) и редко симптомами со стороны ЦНС (комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводящим к тахикардии и шоку. При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет.Лечение: специфический антидот не известен. При недавней передозировке в целях ограничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (например, промывание желудка) или сорбционную терапию (например, активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе, гемофильтрации, гемоперфузии и плазмафильтрации. Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений, может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.ФенобарбиталСимптомы передозировки: нистагм, атаксия, головная боль, заторможенность, смазанная речь, выраженная слабость, снижение или утрата рефлексов, возбуждение, повышение или понижение температуры тела, угнетение дыхания, одышка, снижение артериального давления, сужение зрачков, (сменяющееся паралитическим расширением), олигурия, тахи- или брадикардия, цианоз, спутанность сознания, прекращение электрической активности мозга, отек легких, кома, позже - пневмония, аритмии, сердечная недостаточность, при приеме 2-10 г - летальный исход, при хронической токсичности - раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушения сна, спутанность сознания. Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма.БендазолСимптомы передозировки: сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления. Лечение: при выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение "лежа" с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.Папаверина гидрохлоридСимптомы передозировки: диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими препаратами

АндипалКомбинация препарата с нитратами (в том числе нитроглицерин, изосорбида динитрат), блокаторами медленных кальциевых каналов (в том числе пропранолол, метопролол, окспренолол, талинолол), ганглиоблокаторами (в том числе азаметония бромид), диуретиками (в том числе дипиридамол, аминофиллин), усиливает гипотензивное действие Андипала. Совместное применение с альфа-адреномиметиками прямого (в том числе эпинефрин, норэпинефрин) и непрямого (эфедрин) типа действия, Н-холиномиметиками (в том числе никотин, ацетилхолин), аналептиками (в том числе камфора, сульфокамфокаин [прокаин+сульфокамфорная кислота], никетамид, бемегрид, лобелии, цитизин), тонизирующими средствами (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корневищ и корней экстракт, родиолы экстракт) и Андипала уменьшает гипотензивный эффект последнего. Одновременное применение адсорбентов (активированный уголь), вяжущих и обволакивающих средств снижает всасывание препарата в ЖКТ.Метамизол натрияС циклоспорином: метамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентрации циклоспорина, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.С хлорпромазином: при одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.С метотрексатом: одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами: одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом: трициклические антидепрессанты, аллопуринол, пероральные контрацептивы нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени: барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.С седативными средствами и транквилизаторами: седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды ииндометацин): метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.С тимазолом: тимазол повышает риск развития лейкопении.С кодеином, блокаторами

Н2-гистаминовых рецепторов и пропранололом: кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизола натрия уменьшается влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.С бупропионом: метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном их применении.С другими лекарственными препаратами: хорошо известно, что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триамтереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено.Ввиду повышенного риска развития анафилактических /анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.Фенобарбитал снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковое действие гризеофульвина. Снижает эффективность непрямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, доксициклина, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их разрушение). Снотворное действие снижается при одновременном приеме атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамина, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирующих лекарственных средств. При сочетании с резерпином уменьшается противосудорожное действие, под влиянием амитриптилина, ниаламида, диазепама, хлордиазепоксида - усиливается. Ацетазоламид, ощелачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект.Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола. Папаверина гидрохлорид снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина гидрохлорида. В сочетании с алпростадилом усиливается риск развития приапизма.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 3-х дней следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия

возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидонов.Пожилые и ослабленные пациенты: пожилым пациентам необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.Панцитопения, агранулоцитозПри развитии панцитопении и агранулоцитоза препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме. Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность).Анафилактические /анафилактоидные реакцииПовышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек), бронхиальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа, хроническая крапивница, непереносимость красителей (например, тартразина), консервантов (например, бензоатов), непереносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме. У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность.Тяжелые кожные реакцииСиндром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять.Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в начале лечения.Изолированные гипотензивные реакцииЭти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение.У пациентов, у которых следует избегать снижения артериального давления, метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами. Боль в животеНедопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).Нарушение функции почек и печениУ пациентов с

нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь при строгой оценке пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами, занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.