Инструкция по применению
Андипал Фармстандарт таблетки 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бендазол+Метамизол натрия+Папаверин+Фенобарбитал
Количество в упаковке: 20
Срок годности: 30

Описание

Андипал – комбинированный препарат, который содержит бендазол, метамизол натрия, папаверин и фенобарбитал. Наличие в препарате фенобарбитала способствует проявлению седативного эффекта и усилению действия других компонентов. Используется при спазмах периферических сосудов и сосудов головного мозга. Снижает артериальное давление, улучшает коллатеральное кровообращение. Комбинация действующих веществ усиливает обезболивающее действие при головной боли, мигрени. Препарат используют при болевых синдромах, связанных со спазмом периферических артерий, гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, сосудов головного мозга, а также при повышении артериального давления. Отпускают без рецепта.

Действующее вещество

Бендазол+Метамизол натрия+Папаверин+Фенобарбитал

Состав

Действующие вещества: метамизол натрия (анальгин) – 250,0 мг, фенобарбитал – 20,0 мг, бендазол – 20,0 мг, папаверина гидрохлорид – 20,0 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 51,84 мг, тальк – 4,60 мг, стеари-новая кислота – 3,56 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. В стен-ке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизмененный мета-мизол 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. Папаверин: абсорбция зависит от лекарственной формы. Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистоге-матические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1 /2) – 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляет-ся из крови при гемодиализе. Фенобарбитал: при приеме внутрь фенобарбитал полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1-2 ч после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы. Препарат равномерно распределяется в раз-ных органах и тканях, меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Пери-од полувыведения у взрослых составляет 2-4 суток. Выделяется из организма медленно, что создает предпосылки для кумуляции. Метаболизируется микросомальными фермен-тами печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов 25-50 % – в неизменен-ном виде.

Показания

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный), связанный со спазмом перифери-чес-ких 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. Макси-мальная суточная доза составляет 3 таблетки. Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, харак-тера комплексной фармакотерапии. Длительность лечения не должна превышать 3 суток. Тяжелое общее состояние и нарушение клиренса креатинина: пациентам с тяжелым об-щим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, посколь-ку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия. Почечная или печеночная недостаточность: поскольку у пациентов с нарушением функ-ции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать много-кратного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требу-ется. Опыт длительного применения отсутствует.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит глю-козо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст младше 8 лет, беременность, период груд-ного вскармливания, тахиаритмии, стабильная стенокардия напряжения III-IV функцио-нального класса, нестабильная стенокардия, спонтанная стенокардия, коллапс, декомпен-сированная хроническая сердечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гипер-плазия предстательной железы, кишечная непроходимость, мегаколон, респираторные заболевания, сопровождающиеся обструктивным синдромом, бронхиальная астма, спро-воцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов, нарушение атриовентрикулярной проводимости, коматозное состояние, угнетение дыхания, пожилой возраст, заболевания, сопровожда-ющиеся повышением мышечного тонуса, судорожный синдром, порфирия (в том числе в анамнезе), миастения, алкогольная или наркотическая зависимость.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Беременность Данные 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 проста-гландинов нельзя исключить преждевременное (внутриутробное) закрытие артериального протока, а также перинатальные осложнения, обусловленные нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного. Грудное вскармливание Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко, поэтому при применении препарата Андипал, а также в течение 48 ч после приема последней дозы необходимо от-казаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота приведенных побочных эффектов указана в соответствии с классификацией 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 не представлялось возможным. Для препарата Андипал До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комби-нации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов не-известна. Со стороны центральной нервной системы: сонливость, снижение скорости психомо-торных реакций. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, запор. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия. Аллергические реакции: при длительном применении – лейкопения, агранулоцитоз, нарушение функции печени и почек. Для Метамизола натрия Со стороны кожных покровов: нечасто – стойкая лекарственная сыпь, редко – сыпь (например, макулезно-папулезная), очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсиче-ский эпидермальный некролиз. Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – острое нарушение функции по-чек, которое в очень редких случаях может приводить к протеинурии, олиго- или анурии и острой почечной недостаточности, острому интерстициальному нефриту. Со стороны органов кроветворения: редко – лейкопения, очень редко – агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом, тромбоцитопения, частота неизвестна – апласти-ческая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.* *Эти реакции могут возникать, даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложне-ний. 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, бо-лью в горле, болью при глотании, воспалением слизистых оболочек полости рта, носа, горла, генитальной и анальной области. Однако при применении антибиотиков эти явле-ния могут быть слабо выраженными. Отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов и селезенки или оно вовсе отсутствует. Скорость оседания эритроцитов существен-но увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено или они не определяются. Как правило, но не всегда сохраняются нормальные показатели гемоглобина, эритроци-тов и тромбоцитов. Тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, т.е. препарат следует отменить немедленно, не дожидаясь результатов лабораторных иссле-дований, если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спа-дает, или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, осо-бенно во рту, носу или горле. При возникновении панцитопении препарат следует немед-ленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – изолированное снижение артери-ального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций). Снижение арте-риального давления может быть резко выраженным. При лихорадке также возможно до-зозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции ги-перчувствительности. Аллергические реакции: редко – анафилактоидные или анафилактические реакции, ** очень редко – анальгетическая бронхиальная астма. У пациентов с анальгетической брон-хиальной 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. Эти 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 расстрой-ствами. В тяжелых случаях эти легкие реакции могут переходить в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (в том числе гортани), тяжелый бронхо-спазм, нарушение ритма сердца, артериальную гипотензию (в некоторых случаях ей предшествует повышение артериального давления), шок. В связи с этим, при первых при-знаках 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 (мета-болита метамизола натрия). Для Фенобарбитала Со стороны центральной нервной системы: частота неизвестна – астения, головокруже-ние, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных больных – возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновиде-ния, синкопе. Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна – рвота, при длительном применении нарушение функции печени. Со стороны органов кроветворения: частота неизвестна – 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. Для Бендазола Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят. Со стороны центральной нервной системы: частота неизвестна – головокружение, го-ловная боль. Со стороны кожных покровов: частота неизвестна – повышенное потоотделение. Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна – тошнота. Для Папаверина гидрохлорида Со стороны центральной нервной системы: часто – сонливость. Со стороны кожных покровов: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивни-ца), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость. Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, запор, нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – снижение артериального давления, нечасто – желудочковая экстрасистолия. Со стороны органов кроветворения: очень редко – эозинофилия.

Передозировка

Для препарата Андипал Симптомы передозировки: обусловлены свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает выраженная сонливость, головокружение, коллаптоидное состо-яние. 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 интенсив-ного медицинского наблюдения и лечения. Для Метамизола натрия Симптомы 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 центральной нервной системы (комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводя-щим 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 огра-ничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (напри-мер, промывание желудка) или сорбционную терапию (например, активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе, ге-мофильтрации, гемоперфузии и плазмафильтрации. Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений может потребовать общего и специального интен-сивного медицинского наблюдения и лечения. Для Фенобарбитала Симптомы 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, та-хи- или брадикардия, цианоз, спутанность сознания, прекращение электрической актив-ности мозга, отек легких, кома, позже - пневмония, аритмии, сердечная недостаточность, при приеме 2-10 г – летальный исход, при хронической токсичности - раздражитель-ность, ослабление способности к критической оценке, нарушения сна, спутанность со-знания. Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержа-ние жизненно важных функций организма. Для Бендазола Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным яв-лением может быть выраженное снижение артериального давления. Лечение: при выра-женном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с при-поднятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию. Для Папаверина гидрохлорида Симптомы передозировки: диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериаль-ного давления. Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакодинамическое: комбинация с нитратами (в том числе нитроглицерин, изосорби-да динитрат), блокаторами медленных кальциевых каналов (в том числе пропранолол, метопролол, окспренолол, талинолол), ганглиоблокаторами (в том числе азаметония бро-мид), диуретиками (в том числе дипиридамол, аминофиллин) усиливает гипотензивное действие препарата Андипал. Совместное применение альфа-адреномиметиков прямого (в том числе эпинефрин, норэпинефрин) и непрямого (эфедрин) типа действия, Н-холиномиметиков (в том числе никотин, ацетилхолин), аналептиков (в том числе камфора, сульфокамфокаин [прока-ин+сульфокамфорная кислота], никетамид, бемегрид, лобелин, цитизин), тонизирующих средств (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корневища и корней экс-тракт, родиолы экстракт) и препарата Андипал уменьшает гипотензивный эффект по-следнего. Фармакокинетическое: сочетание применения адсорбентов (активированный уголь), вя-жущих и обволакивающих средств снижает всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте. Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего пе-риферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное дей-ствие бендазола. Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эф-фект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, про-каинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папа-верина. В сочетании с алпростадилом усиливается риск развития приапизма. Фенобарбитал снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфанилами-дов, противогрибковое действие гризеофульвина. Снижает эффективность непрямых ан-тикоагулянтов, глюкокортикостероидов, доксициклина, эстрогенов и других лекарствен-ных средств, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их разруше-ние). Снотворное действие снижается при одновременном приеме атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамина, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирую-щих лекарственных средств. При сочетании с резерпином уменьшается противосудорож-ное действие, под влиянием амитриптилина, ниаламида, диазепама, хлордиазепоксида – усиливается. Ацетазоламид, ощелачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект. Метамизол натрия С циклоспорином: метамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентра-ции 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, осо-бенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать. С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами: одновременное примене-ние метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами мо-жет привести к взаимному усилению токсических эффектов. С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопурино-лом: трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нару-шают 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 пе-чени ослабляют действие метамизола натрия. С седативными средствами и транквилизаторами: седативные средства и транквилиза-торы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (перораль-ные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин): метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индо-метацин, увеличивает их активность. С тимазолом: тимазол повышает риск развития лейкопении. С кодеином, блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов и пропранололом: кодеин, бло-каторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия. С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизола натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную ком-бинацию 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 триам-тереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекар-ственное 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 веще-ства, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 3 дней следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилакти-ческие или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидо-нов. Панцитопения, агранулоцитоз При развитии панцитопении и агранулоцитоза препарат необходимо немедленно отме-нить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме. Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помо-щью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих наруше-ния со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появле-ние гематом, кровотечение, бледность). Анафилактические /анафилактоидиые реакции Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обу-славливают 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, бензоа-тов), • непереносимость алкоголя. Тяжелые кожные реакции Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто со-провождаемая 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 реакции Эти 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 ли-хорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. У пациентов, у которых снижение артериального давления следует избегать любой це-ной, метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за ге-модинамическими параметрами. Боль в животе Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). Нарушение функции почек или печени У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия до-пускается лишь при строгой оценке пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.

Условия хранения

В сухом месте