Инструкция по применению
Андипал Таблетки 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бендазол+Метамизол натрия+Папаверин+Фенобарбитал
Количество в упаковке: 50

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, стеариновая кислота – 3,56 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетика Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. 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. Папаверин: абсорбция зависит от лекарственной формы. 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 ч (может удлиняться до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется 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 разных органах и тканях; меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Период полувыведения 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.

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 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 т.ч. к производным пиразолона); угнетение костномозгового кроветворения; выраженная печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы; детский возраст младше 8 лет; беременность, период грудного вскармливания; тахиаритмии, стабильная стенокардия напряжения III–IV функционального класса, нестабильная стенокардия, спонтанная стенокардия, коллапс, декомпенси-рованная 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; пожилой возраст; заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса, судорожный синдром, порфирия (в том числе в анамнезе), миастения; алкогольная или наркотическая зависимость. С осторожностью Артериальная гипотензия, заболевания периферической крови, печеночная недостаточность.

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 простагландинов 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 отказаться 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 комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна. Со стороны центральной нервной системы: сонливость, снижение скорости психомоторных 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 печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз. Со стороны кожных покровов: нечасто – стойкая лекарственная сыпь; редко – сыпь (например, макулезно-папулезная); очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. 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. 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. Тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, т.е. 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 крови до возвращения его показателей к норме. 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. 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 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). Для Фенобарбитала Со стороны центральной нервной системы: частота неизвестна – астения, головокружение, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных больных – возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, 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, головная 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, крапивница), 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 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. 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, 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. 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, 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. Для Бендазола 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. Для Папаверина гидрохлорида Симптомы передозировки: диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления. Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакодинамическое: комбинация 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 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 \ [прокаин+сульфокамфорная кислота\], никетамид, бемегрид, лобелин, цитизин), тонизирующих средств (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корневища и корней экстракт, родиолы экстракт) и препарата Андипал уменьшает гипотензивный эффект последнего. Фармакокинетическое: сочетание применения адсорбентов (активированный уголь), вяжущих и обволакивающих средств снижает всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте. Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола. Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина. В сочетании с алпростадилом усиливается риск развития приапизма. 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. Метамизол натрия С 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, пероральные контрацептивы, аллопуринол 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 и индометацин): 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 может уменьшать 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.

Особые указания

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 анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидонов. Панцитопения, агранулоцитоз При 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 /анафилактоидиые реакции Повышенный 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. Тяжелые кожные реакции Синдром 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 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 лихорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. У пациентов, у которых снижение артериального давления следует избегать любой ценой, метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами. Боль в животе Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). Лекарственное поражение печени У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам

(например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени. Механизм метамизол – индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу. Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени. Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени. Нарушение функции почек или печени У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь при строгой оценке пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.