

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНДИПАЛФОРТЕ (ANDIPALUMFORTE)

Склад :

діючі речовини: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг (0,5 г), бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04 г), папаверину гідрохлориду 40 мг (0,04 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B B52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат із анальгезивним, спазмолітичним і судинорозширювальним ефектами, зумовленими специфічною дією його компонентів. Препарат чинить також антигіпертензивну та жарознижувальну дію.

Метамізол натрію – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) групи похідних піразолону, проявляє протизапальний, знеболювальний та жарознижувальний ефекти, механізм дії яких зумовлений інгібуванням циклооксигенази (ЦОГ) і блокуванням синтезу простагландинів з арахідонової кислоти, а також порушенням проведення больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів, підвищенням порога збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшенням тепловіддачі.

Бендазолу гідрохлорид – володіє судинорозширювальним, спазмолітичним, гіпотензивним ефектами, а також чинить стимулювальну дію на функції спинного мозку і сприяє відновленню функцій периферичних нервів, чинить помірну імуностимулювальну дію.

Папаверину гідрохлорид – володіє міотропним спазмолітичним, гіпотензивним ефектом. Блокує фосфодіестеразу, спричиняє накопичення циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) і зниження вмісту кальцію у клітині, розслабляє гладкі м'язи судин і внутрішніх органів.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо швидко і повністю абсорбується. У стінках кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту. Дія розвивається через 20-40 хв і досягає максимуму через 2 години. Метаболізується у печінці. Екскретується нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром, пов'язаний зі спазмом судин або гладких м'язів внутрішніх органів.

Противоказання.

Відома або підозрювана гіперчутливість до метамізолу натрієвої солі, похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипінин); підозра на гостру хірургічну патологію; анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія; лейкопенія; агранулоцитоз; тромбоцитопенія; гепатопорфірія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; бронхіальна астма; пригнічення дихання; бронхообструктивний синдром; захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним синдромом; глаукома

Тяжка серцева недостатність, АВ-блокада. Артеріальна гіпотензія. Виражені порушення функції печінки та нирок. Хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що супроводжується кровотечею. Цукровий діабет. Гіпотонічний коліт; звичний запор; черепно-мозкова травма; гіпотиреоз; недостатність надниркових залоз; гіпертрофія передміхурової залози; одночасний прийом інгібіторів МАО. Пацієнти віком старше 75 років (ризик гіпертермії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування метамізолу натрієвою сіллю.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – можливий розвиток вираженої гіпотермії. Непрямі антикоагулянти, фенітоїн, глюкокортикостероїди, індометацин, ібупрофен метамізолу натрієва сіль збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Глютетимід зменшує ефективність метамізолу натрієвої солі.

Інші нестероїдні протизапальні препарати: потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується імовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т.ч. препарати золота: збільшується імовірність гематотоксичності, у т.ч. розвитку лейкопенії.

Метотрексат: метамізолу натрієва сіль у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення).

Діуретики (фуросемід): можливе зниження діуретичного ефекту.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, тріоксазин, валокардин, кодеїн, анаприлін, блокатори H₂-рецепторів) посилюють знеболювальну дію метамізолу натрієвої солі. Трициклічні антидепресанти (амізол, доксемін) порушують метаболізм метамізолу натрієвої солі у печінці та підвищують її токсичність.

Метамізолу натрієва сіль посилює седативну дію алкоголю.

Фентоламін, гіпотензивні препарати (засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему), салуретики – при комбінованому застосуванні з бендазолом посилюється гіпотензивний ефект.

З леводопою, метилдопою – послаблення ефектів даних препаратів.

З серцевими глікозидами – виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин; з адсорбентами, в'язучими та обволікаючими засобами – зменшення всмоктування препарату зі шлунково-кишкового тракту.

Ефективність препарату знижується при тютюнопалінні.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з фурадоніном.

Можливе зниження спазмолітичної активності папаверину гідрохлориду під впливом морфіну.

Фентоламін потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена при сумісному введенні.

При поєднанні з антидепресантами можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Оскільки метамізолу натрієва сіль має протизапальні і знеболювальні властивості, вона може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- з наявними алергічними захворюваннями (у т.ч. полінозом) або з попередньою історією цих захворювань – підвищується ризик алергічних реакцій;

- з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;

- із серцево-судинною недостатністю;

- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю в горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагітності або проктиту препарат слід негайно відмінити. Також прийом препарату необхідно припинити при перших висипаннях на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

Не рекомендується регулярний тривалий прийом препарату через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі; у випадку тривалого застосування (більше 7 діб) необхідно контролювати картину периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

У період лікування можливе забарвлення сечі в червоний колір (за рахунок виділення метаболіту), що не має клінічного значення.

З обережністю ослабленим пацієнтам, при зниженні перистальтики кишечника. При прийомі препарату можливий розвиток ортостатичної гіпотензії.

При появі симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці, еозинофілії та підвищення рівня печінкових ферментів необхідно припинити вживання препарату.

Слід повідомити лікаря про виникнення наступних симптомів: припливи, пітливість, головний біль, підвищена втомлюваність, жовтяниця, висипання на шкірі, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор. Паління погіршує ефективність препарату.

Під час прийому препарату слід відмовитися від вживання алкоголю та препаратів, що пригнічують центральну нервову систему.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом слід уникати керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим призначають по 1 таблетці 1-2 рази на добу.

Максимальна добова доза становить 2 таблетки.

Курс лікування залежить від характеру і перебігу захворювання, досягнутого ефекту, характеру комплексної фармакотерапії, що застосовується, але тривалість лікування не має перевищувати 3 діб.

Діти. В даному дозуванні препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, аритмія, тахікардія, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, підвищена пітливість, головний біль, відчуття жару, запаморочення, дисфагія, марення, можливий розвиток гострого агранулоцитозу, гостра ниркова або печінкова недостатність, параліч дихальних м'язів, зниження перфузії тканин, неспокій, загальмованість, порушення зору, запаморочення, атаксія, ністагм, диплопія, пригнічення центральної нервової системи, колапс, кома, ціаноз, метаболічний ацидоз, гіпервентиляція, гіперглікемія, гіперкаліємія, олігурія, запор, розлади шлунково-кишкового тракту, нудота, блювання, висипання на шкірі, помірна ядуха, шум у вухах, сонливість, почервоніння шкіри. При тривалому застосуванні в високих дозах: порушення функції печінки, нейтропенія, геморагічний синдром, можливі судоми і порушення свідомості.

Лікування. Промивання шлунка, призначення сорбентів, сольових проносних, проведення форсованого діурезу. При виникненні судом звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор, підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця, гепатит, дискомфорт у ділянці шлунка, сухість у ротовій порожнині

алергічні реакції: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, гіперемія, кон'юнктивіт, свербіж, кропив'янка, сухий кашель, нежить, утруднене дихання, печіння у горлі, почервоніння обличчя, ангіоневротичні набряки, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла;

з боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, еозинофілія, агранулоцитоз;

з боку нирок та сечовидільної системи: олігурія, анурія, протейнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі в червоний колір;

з боку серцево-судинної системи: АВ-блокада, шлуночкова екстрасистоля, зменшення серцевого викиду, зниження артеріального тиску, слабкість, оніміння, тремор, втрата свідомості, відчуття серцебиття, аритмії, біль у ділянці серця, при тривалому застосуванні– погіршення показників ЕКГ, ортостатична гіпотензія, фібриляції шлуночків, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс, апноє

з боку центральної нервової системи: сонливість, посилене потовиділення, запаморочення, головний біль, почуття жару, припливи, анорексія.

У разі появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно порадитися з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипах, №100 (10x10) у стрипах

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності
Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.