

Листовка: информация за пациента

Седалгин-нео таблетки

Sedalgin-neo tablets

парацетамол/метамизол натрий/кофеин/фенобарбитал/кодеинов фосфат хемихидрат
(paracetamol/metamizole sodium/caffeine/phenobarbital/codeine phosphate hemihydrate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030050
Разрешение №	67850 / 21-02-2025
BG/MA/MP	

Употребата на Седалгин-нео може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Седалгин-нео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Седалгин-нео
3. Как да приемате Седалгин-нео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Седалгин-нео
6. Съдържание на опаковката и 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 обезболяващото действие на отделните съставки се усилва, намаляват се нежеланите реакции и възможността за създаване на привикване поради използване на по-ниски дози на съставките. Комбинацията отпуска в известна степен гладката мускулатура на жлъчните, пикочните пътища и матката; оказва седативно (успокояващо) действие върху централната нервна система; има благоприятен ефект върху мозъчните съдове и намалява 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Седалгин-нео

Не използвайте Седалгин-нео:

- ако сте алергични към някое от активните или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към пиразолонови или пиразолидинови производни;
- ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- ако боледувате от бронхиална астма ("аспиринова");
- при някои редки заболявания, свързани с обмяната на веществата (вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност, чернодробна порфирия);
- при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- при злоупотреба с наркотични аналгетици, сънотворни и седативни средства; по време на бременност;
- при жени по време на кърмене (вж. точка 4.6);
- ако лекарят Ви е казвал, че сте свръхбързи метаболизатори на CYP2D6;
- при деца

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Седалгин-нео, ако:

- имате алергия към метамизол. Пациенти, които някога са проявили алергия към метамизол, не трябва да го приемат повторно.
- приемате други лекарства, съдържащи метамизол, поради риск от предозиране и риск от сериозно чернодробно увреждане;
- имате активна язвена болест;
- страдате от бъбречно или чернодробно увреждане;
- сте на възраст над 65 години, поради повишен риск от интоксикация;
- употребявате често обезболяващи средства. Честата употреба на болкоуспокояващи може да причини трайно увреждане на бъбреците и да повиши риска от бъбречна недостатъчност.

По време на лечение със Седалгин-нео уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Ако страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага, трябва да се свържете с Вашия лекар.

За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчителните дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно наблюдавани и да се избягва продължителна месечна употреба на лекарства за мигрена.



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)

При по-често и продължително приемане на Седалгин-нео е необходимо да се провежда контрол на показателите на бъбречната и чернодробната функция.

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

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

При някои хора с определен вид метаболизъм (т. нар. свръхбързи метаболизатори) могат да се очакват симптоми на предозиране с кодеин, като обърканост, сънливост, повърхностно дишане, свити зеници, гадене, повръщане, запек и липса на апетит, дори при употреба на препоръчителните дози. При тежките случаи може да има симптоми на нарушено кръвообращение и потискане дишането, които могат да бъдат животозастрашаващи и много рядко с фатален изход.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Седалгин-нео може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Седалгин-нео и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

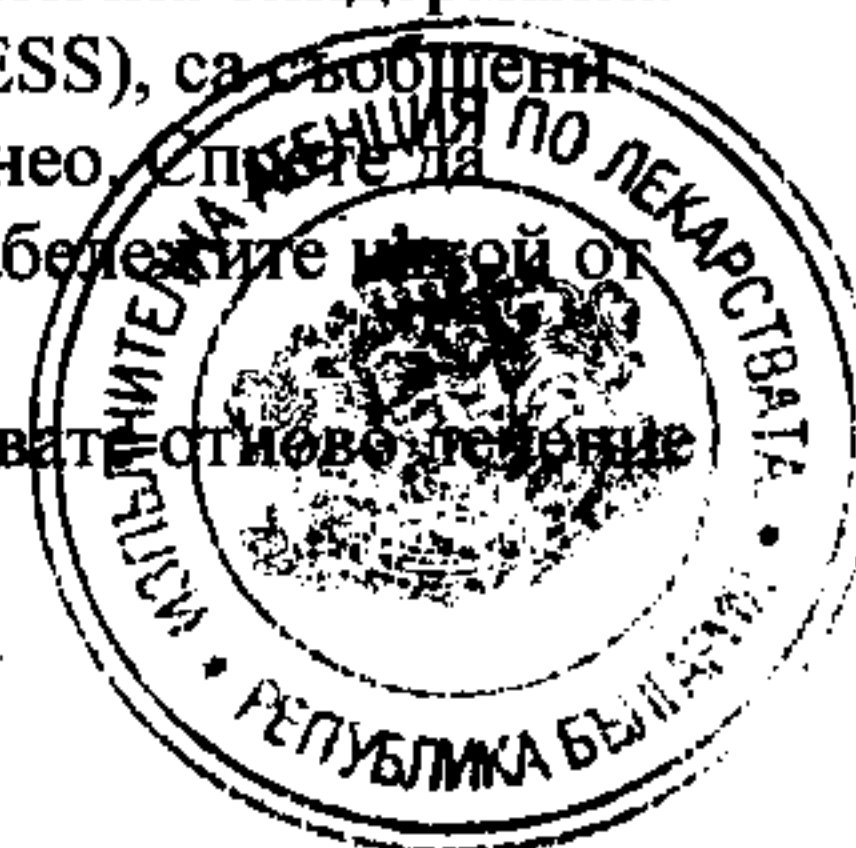
Спрете употребата на Седалгин-нео и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Седалгин-нео, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечение с метамизол, който присъства в състава на Седалгин-нео. Спрете да използвате Седалгин-нео и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение със Седалгин-нео (вижте точка 4).



Деца и юноши

Продуктът не е подходящ за деца и юноши.

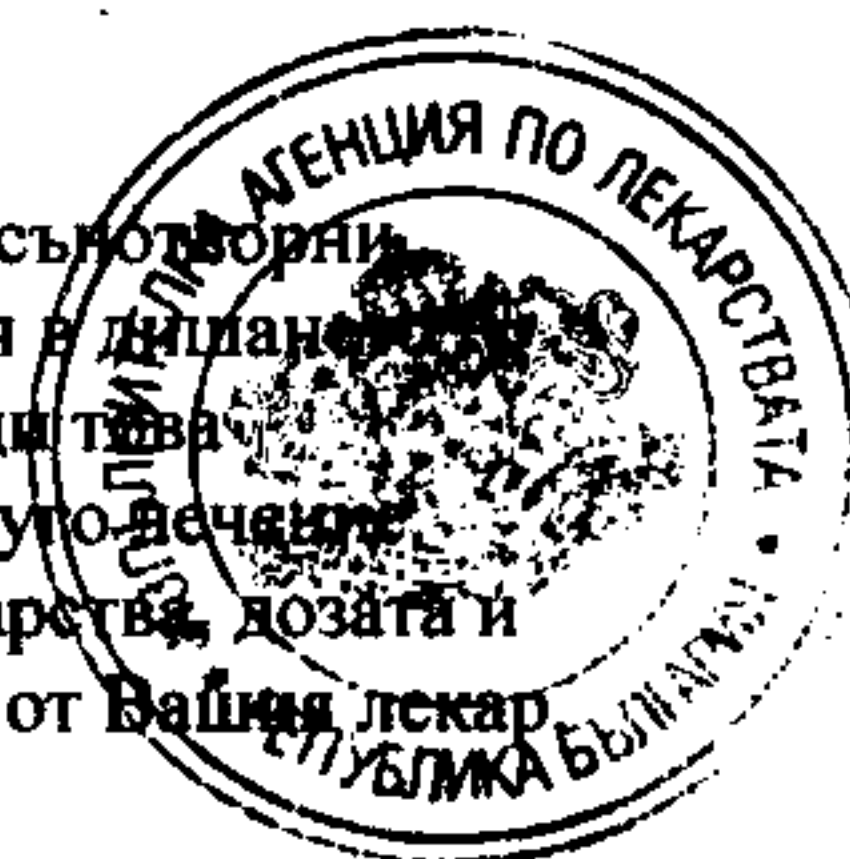
Други лекарства и Седалгин-нео

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Съставките на комбинацията се намесват в метаболизма (разграждането) на много лекарства, поради което трябва да се избягва комбинирането с други продукти.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2)
- кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи средства);
- ацетилсалицилова киселина (аспирин) в ниски дози с цел кардиопротекция (предпазване на сърцето), тъй като метамизол може да отслаби антитромботичното й действие (против образуване на съсиреци);
- циклоспорин (за потискане на имунитета);
- трицикличните антидепресанти;
- противозачатъчни средства, приемани през устата;
- алопуринол (против подагра);
- хлорамфеникол и други увреждащи костния мозък продукти, поради засилено миелотоксично действие (потискащо костномозъчната функция);
- аминофеназон (против болка и температура);
- противотуберкулозния антибиотик рифампицин;
- циметидин (за предпазване на стомаха);
- алкохол и други средства, увреждащи черния дроб;
- барбитурати, бензодиазепини, сънотворни и седативни продукти
- МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти;
- антихолинергични средства;
- нестероидните противовъзпалителни средства (като кетопрофен, ибупрофен, напроксен, диклофенак);
- гризеофулвин (против гъбички);
- хинидин (антиаритмично средство);
- доксициклин (антибиотик);
- естрогени (женски полови хормони);
- фенитоин, карбамазепин (противоепилептични средства);
- фенотиазин (лекарство, оказващо влияние върху психиката);
- много силни обезболяващи (наркотици, наркотични аналгетици);
- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди)
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Едновременната употреба на Седалгин-нео заедно с някои успокоителни и сънотворни лекарства, като бензодиазепини, повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение. Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Седалгин-нео заедно с такива лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.



Моля, информирайте Вашия лекар за всички успокоителни и сънотворни лекарства, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Седалгин-нео с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Активните вещества могат да причинят увреждане на плода, ако се прилагат по време на бременност. Поради това Седалгин-нео не трябва да се прилага по време на бременност.

Данни за метамизол

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Седалгин-нео поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Активните вещества преминават в майчиното мляко. Поради това Седалгин-нео не се прилага по време на кърмене.

Ако кърмачката е свръхбърз метаболитатор на CYP2D6, в млякото могат да се установят по-високи стойности на активния метаболит морфин и в много редки случаи това води до симптоми на опиоидна токсичност при детето, което може да бъде фатално.

Данни за метамизол

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

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.

Седалгин-нео съдържа пшенично нишесте, натриев метабисулфит и натрий

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте), което е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиаксия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 6 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цъолиаксия), Вие не трябва да приемате това лекарство.



Съдържащият се като помощно вещество натриев метабисулфит в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Седалгин-нео

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар . Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прилага се през устата, като дозата се определя от лекуващия лекар. Таблетките се приемат по време на хранене, с течност.

Препоръчителната доза е по 1 таблетка 3-4 пъти дневно.

Максималната еднократна доза е 2 таблетки, а максималната дневна доза е 6 таблетки.

Курсът на лечение е максимум 3 дни.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане
Данни за метамизол

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция
Данни за метамизол

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози метамизол трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Употреба при деца и юноши

Този лекарствен продукт не е подходящ за деца и юноши.

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 предозиране могат да се появят някои от следните симптоми: потискане на централната нервна система, което се извява със замаяност, сънливост, забавяне на реакциите, потискане на дишането, силна отпадналост до загуба на съзнание, забавяне на пулса, понижаване на кръвното налягане, сериозно увреждане на чернодробната функция.

Ако сте пропуснали да приемете Седалгин-нео

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия редовен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете употребата на Седалгин-нео и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми: гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

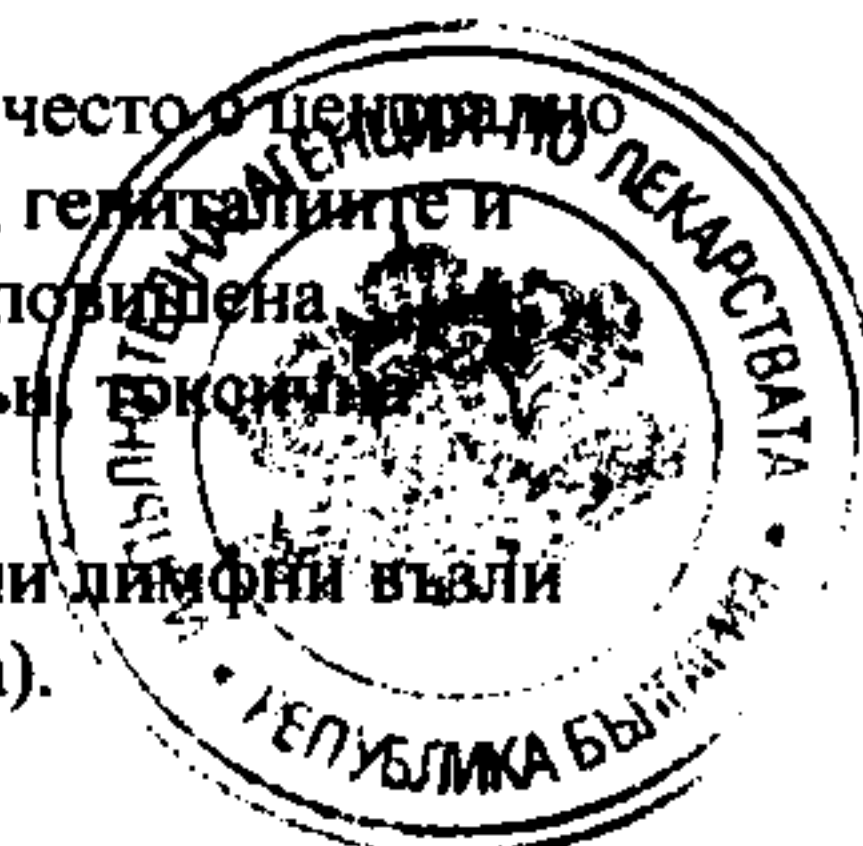
Най-често те са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават следните нежелани реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2);
- анафилаксия (тежка животозастрашаваща алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване);
- агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция);
- алергични реакции: сърбеж, кожни обриви, провокиране на астматичен пристъп, задух;
- хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух) - в много редки случаи;
- тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини);
- понижаване на кръвното налягане;
- сърцебиене;
- екстрасистоли (прескачане на сърцето);
- ускорен сърдечен ритъм;
- сухота в устата;
- болка в горната част на корема;
- липса на апетит;
- гадене;
- повръщане;
- запек или разстройство;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта;
- сънливост;
- умора;
- загуба на координацията;
- треперене;
- безпокойство;
- раздразнителност;
- развитие на зависимост при по-продължителна употреба.
- бъбречно увреждане (интерстициален нефрит, бъбречна недостатъчност) – обикновено след продължителен прием;
- сериозни кожни реакции.

Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на Седалгин-нео и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често в централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гелитантите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Седалгин-нео

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Седалгин-нео

- Активни съставки: парацетамол, метамизол натрий, кофеин, фенобарбитал и кодеин фосфат хемихидрат. Всяка таблетка съдържа 300 mg парацетамол, 150 mg метамизол натрий, 50 mg кофеин, 15 mg фенобарбитал и 10 mg кодеин фосфат хемихидрат.
- Други съставки: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон, кросповидон, натриев метабисулфит, талк и магнезиев стеарат.

Как изглежда Седалгин-нео и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли, плоски с двустранна фасета, черта от едната страна, с диаметър 13 mm, с бял или почти бял цвят.

Опаковка

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

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3, 2600 Дупница

България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025

