ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНДИФЕН ІС

Склад:

діючі речовини: метамізолу натрію моногідрат, фенобарбітал, папаверину гідрохлорид, бендазолу гідрохлорид;

1 таблетка містить метамізолу натрію моногідрату 250 мг, фенобарбіталу 20 мг, папаверину гідрохлориду 20 мг, бендазолу гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні – риска.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики. Інші аналгетики та антипіретики. Піразолони. Метамізол натрію, комбінації з психолептиками.

Код АТХ N02B B72.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб з аналгезивним, спазмолітичним і судинорозширювальним ефектами, обумовленими специфічною дією його компонентів. Лікарський засіб чинить також антигіпертензивну та жарознижувальну дію.

Метамізол натрію – ненаркотичний аналгетик-антипіретик, похідна речовина піразолону, спричиняє виражений аналгетичний, жарознижувальний ефект та незначно виражений протизапальний ефект. Механізм дії обумовлений інгібуванням циклооксигенази (ЦОГ) і блокуванням синтезу простагландинів із арахідонової кислоти, а також порушенням проведення больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля та Бурдаха,

підвищенням порога збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшенням тепловіддачі. Чинить виражену спазмолітичну дію на гладку мускулатуру сечовивідних та жовчовивідних шляхів.

Фенобарбітал – похідна речовина барбітурової кислоти, чинить седативну та помірну спазмолітичну дію. Підвищує вміст у центральній нервовій системі (ЦНС) ендогенного гальмівного медіатору ГАМК, зменшує збудливу дію на ЦНС амінокислот (глютамату, аспартату).

Папаверин спричиняє міотропний, спазмолітичний, гіпотензивний ефекти. Блокує фосфодіестеразу, що спричиняє накопичення циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) і зниження вмісту кальцію в клітинах, розслабляє гладкі м'язи судин і внутрішніх органів (шлунково-кишкового тракту, дихальних шляхів, сечостатевої системи).

Бендазол спричиняє спазмолітичний, судинорозширювальний, гіпотензивний ефекти, а також чинить стимулювальну дію на функції спинного мозку і сприяє відновленню функції периферичних нервів, чинить помірну імуностимулювальну дію.

Фармакокінетика.

При прийомі всередину швидко і повністю абсорбується. У стінках кишечнику гідролізується з утворенням активного метаболіту. Дія розвивається через 20–40 хвилин і досягає максимуму через 2 години. Метаболізується в печінці. Екскретується нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Відома або підозрювана гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, до похідних піразолону (бутадіону, трибузону, антипірину); підозра на гостру хірургічну патологію; захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тонусу, судомним синдромом; міастенія, глаукома, черепно-мозкова травма, тяжка серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, атріовентрикулярна блокада, артеріальна гіпотензія, коматозний стан, цукровий діабет, гіпотиреоз, недостатність надниркових залоз, гіпертрофія передміхурової залози, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення, інфекційна або цитостатична нейтропенія; агранулоцитоз, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами, в анамнезі; порфірія, виражені порушення функції печінки та/або нирок, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх функції, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом; бронхіальна астма, пригнічення дихання, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що супроводжується кровотечею; гіпотонічний коліт, звичний запор, депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність (у т. ч. в анамнезі); одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази (МАО). Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12

років. Вік понад 75 років (ризик гіпертермії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефективність лікарського засобу знижується при тютюнопалінні.

Адсорбенти, в'яжучі та обволікаючі засоби: зменшення всмоктування лікарського засобу зі шлунково-кишкового тракту.

Спазмолітичні, седативні лікарські засоби: посилення гіпотензивного ефекту.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні лікарського засобу з саліцилатами.

Взаємодії, пов'язані з метамізолом натрію

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін: не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.

Пероральні цукрознижувальні лікарські засоби, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, індометацин, ібупрофен: метамізол натрію посилює дію цих лікарських засобів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білками крові.

Метамізол натрію може індукувати ферменти метаболічних шляхів, включаючи CYP2B6 та CYP3A4. Одночасне застосування метамізолу натрію з *бупропіоном, ефавірензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролімусом та сертраліном* може спричинити зменшення плазмової концентрації цих лікарських засобів, що потенційно може призвести до зменшення їх терапевтичного ефекту. Таким чином, рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні метамізолу натрію з іншими лікарськими засобами; клінічну відповідь та/або рівні лікарських засобів слід контролювати за необхідності.

Метотрексат: метамізол натрію у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на шлунково-кишковий тракт і систему кровотворення).

Нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЗ): потенціюється їх знеболювальна, жарознижувальна дія та збільшується імовірність адитивних побічних ефектів.

Алкоголь: метамізол натрію посилює седативну дію алкоголю.

Діуретики (фуросемід): можливе зниження діуретичного ефекту.

Мієлотоксичні лікарські засоби призводять до посилення гематотоксичності.

Сарколізин, тіамазол, лікарські засоби, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препарати золота: збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

Ненаркотичні аналгетики, трициклічні антидепресанти (амітриптилін, доксепін тощо), гормональні контрацептиви, алопуринол: одночасне застосування метамізолу натрію з цими лікарськими засобами може призвести до посилення його токсичності.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину: можливий розвиток вираженої гіпотермії.

Фенілбутазон, глютетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки зменшують ефективність метамізолу натрію.

Седативні засоби, транквілізатори (діазепам, триметозин тощо) посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Кодеїн, блокатори H_2-гістамінових рецепторів, пропранолол посилюють ефекти метамізолу натрію.

Взаємодії, пов'язані з фенобарбіталом

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і таким чином може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, що метаболізуються цими ферментами, включаючи *парацетамол, саліцилати, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (хлорамфенікол, доксициклін, метронідазол, рифампіцин, сульфаніламід), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти), гормональні (естрогени, прогестогени, кортикостероїди, тиреоїдні гормони), імуносупресивні (глюкокортикостероїди, циклоспорин, цитостатики), антиаритмічні, антигіпертензивні (β-блокатори, блокатори кальцієвих каналів), пероральні цукрознижувальні лікарські засоби тощо*.

Фенітоїн, карбамазепін, клоназепам: можливий вплив фенобарбіталу на концентрацію цих лікарських засобів в крові.

Пероральні контрацептиви: фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їхнього ефекту.

Метотрексат: фенобарбітал підвищує токсичність метотрексату.

Препарати золота: при застосуванні з фенобарбіталом підвищується ризик ураження нирок.

Аналгетики, анестетики, нейролептики, транквілізатори: фенобарбітал посилює дію цих лікарських засобів.

Інші лікарські засоби, що пригнічують ЦНС: можливе взаємне посилення дії (седативно-снодійного ефекту), що може супроводжуватися пригніченням дихання.

НПЗЗ: при тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з НПЗЗ існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Зидовудин: одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох лікарських засобів.

Алкоголь: посилення дії фенобарбіталу та його токсичних ефектів.

Інгібітори моноамінооксидази (МАО): пролонгація ефекту фенобарбіталу.

Рифампіцин: зниження ефекту фенобарбіталу.

Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію), та лікарські засоби, що містять вальпроєву кислоту: посилення дії барбітуратів. Пацієнтів, які одночасно отримують лікування вальпроатами та фенобарбіталом, слід контролювати на наявність ознак гіперамоніємії. У половині зареєстрованих випадків гіперамоніємія протікала

безсимптомно і не обов’язково призводила до енцефалопатії.

Взаємодії, пов’язані з папаверином

Антихолінергічні засоби: папаверин посилює холінолітичні ефекти антихолінергічних засобів.

Антихолінестеразні засоби: можливе зменшення тонізуючого ефекту антихолінестеразних препаратів на гладку мускулатуру під впливом папаверину.

Серцеві глікозиди: при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами спостерігають виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин.

Леводопа, метилдопа: папаверин знижує гіпотензивний ефект метилдопи та протипаркінсонічний ефект леводопи.

Алкоголь: папаверин потенціює дію алкоголю.

Нітрофурантоїн: є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з папаверином.

Морфін: можливе зниження спазмолітичної активності папаверину.

Барбітурати, дифенгідрамін, метамізол натрію, диклофенак: посилення спазмолітичної дії папаверину.

Фентоламін потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена.

Антигіпертензивні лікарські засоби, антидепресанти (у т. ч. трициклічні), прокаїнамід, резерпін, хінідин: посилення гіпотензивного ефекту.

Взаємодії, пов’язані з бендазолом

Папаверин, теобромін, сальсолін: при застосуванні з бендазолом розширюється спектр фармакологічної дії цих лікарських засобів.

Барбітурати: при застосуванні з бендазолом посилюється ефективність барбітуратів тривалої дії, зокрема фенобарбіталу.

Антигіпертензивні лікарські засоби (засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему), фентоламін, діуретичні засоби (у т. ч. салуретики): при комбінованому застосуванні з бендазолом посилюється гіпотензивний ефект.

β-блокатори: при застосуванні з бендазолом гіпотензивний ефект останнього не змінюється, але при тривалому застосуванні бендазол запобігає підвищенню загального периферичного опору, що спричиняють β-блокатори.

Особливості застосування.

Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем, особливо у разі застосування інших лікарських засобів.

Не застосовувати лікарський засіб для зняття гострого болю у животі до з’ясування причини.

Оскільки метамізол натрію має знеболювальні та протизапальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику.

Агранулоцитоз
Лікування метамізолом може спричинити розвиток агранулоцитозу, зокрема з летальним наслідком (див. розділ «Побічні реакції»). Індукований метамізолом агранулоцитоз може розвинутися навіть у пацієнтів, які раніше застосовували метамізол без ускладнень. Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, є ідіосинкратичною побічною реакцією. Метамізоліндукований агранулоцитоз не є дозозалежним і може розвинутися на будь-якому етапі лікування, навіть невдовзі після припинення лікування.
Пацієнтів слід проінформувати про необхідність припинити лікування метамізолом та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи будь-яких симптомів, які вказують на розвиток агранулоцитозу, включаючи гарячку, озноб, біль у горлі та патологічні зміни слизової оболонки, що супроводжуються больовими відчуттями, особливо в ротовій порожнині, носі та горлі або в ділянці статевих органів чи анального отвору.
У разі застосування метамізолу симптоми агранулоцитозу можуть бути замаскованими у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.
У разі підозри на агранулоцитоз слід негайно провести клінічний аналіз крові (включаючи диференційний підрахунок лейкоцитів) та припинити лікування на час очікування результатів лабораторних досліджень. Якщо діагноз підтверджено, лікування не слід поновлювати (див. розділ «Протипоказання»).

Через вміст фенобарбіталу лікарський засіб категорично протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

Під час лікування препаратом слід відмовитися від вживання алкоголю та застосування лікарських засобів, що пригнічують ЦНС.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

– з наявними алергічними захворюваннями (у т. ч. полінозом) або з такими захворюваннями в анамнезі – підвищується ризик розвитку алергічних реакцій;

– з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона (див. розділ «Протипоказання»);

– з серцево-судинною недостатністю (див. розділ «Протипоказання»);

– з надшлуночковою тахікардією (див. розділ «Протипоказання»);

– зі схильністю до артеріальної гіпотензії;

– з порушеннями функції нирок, хронічною нирковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»), з захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);

– з порушеннями функції печінки (див. розділ «Протипоказання»);

– з гіперкінезами;

– з гіпертиреозом;

– при одночасному застосуванні з цитостатичними лікарськими засобами (тільки під контролем лікаря).

Лікарський засіб з обережністю застосовувати пацієнтам з наявністю в анамнезі хронічного зловживання алкоголем, з постійним болем, ослабленим особам; особам літнього віку – через ризик виникнення гіпертермії та підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку шлунково-кишкового тракту; при гострій інтоксикації лікарськими засобами, зниженні перистальтики кишечнику, при станах після черепно-мозкових травм.

Ризик медикаментозного ураження печінки

Повідомляли про випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, в пацієнтів, які приймали метамізол натрію, прояви якого з'являлися у період від декількох днів до кількох місяців після початку лікування препаратом. Симптоми включали підвищення рівнів печінкових ферментів у сироватці крові, з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості до інших лікарських засобів (наприклад, висипів на шкірі, дискразії крові, лихоманки та еозинофілії) або у супроводі проявів аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужали після відміни лікування метамізолом натрію; однак у поодиноких випадках повідомляли про прогресування печінкової недостатності аж до виникнення необхідності трансплантації печінки.

Механізм розвитку ураження печінки, індукованого метамізолом натрію, чітко не з'ясований, але наявні дані свідчать про імуноалергічний механізм.

Пацієнтів слід проінструктувати щодо необхідності повідомити лікаря про виникнення симптомів, що вказують на ураження печінки. При підозрі на ураження печінки пацієнтам слід припинити прийом метамізолу натрію; у пацієнтів слід оцінити показники, які характеризують функціональний стан печінки.

Випадки ураження печінки під час лікування метамізолом натрію є дуже рідкісними, але точну частоту розвитку цієї побічної реакції неможливо розрахувати. У деяких пацієнтів спостерігали рецидиви ураження печінки при повторному застосуванні метамізолу натрію. У разі попереднього випадку ураження печінки, який стався під час лікування метамізолом натрію, якщо не було встановлено інших причин ураження печінки, не слід повторно застосовувати лікарські засоби, що містять метамізол натрію.

Слід негайно припинити прийом лікарського засобу та невідкладно звернутися до лікаря при появі астенії, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, збліднення шкірних покривів, при появі висипів на шкірі та слизових оболонках. При появі симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці та підвищення рівнів печінкових ферментів, необхідно припинити застосування лікарського засобу. Слід повідомити лікаря про виникнення таких симптомів: припливи, підвищена пітливість, головний біль, підвищена втомлюваність, жовтяниця, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор.

Тяжкі шкірні побічні реакції

При лікуванні фенобарбіталом було зареєстровано випадки розвитку небезпечних для життя шкірних реакцій, зокрема синдрому Стівенса − Джонсона або токсичного епідермального некролізу (синдрому Лаєлла). Тому при появі їхніх характерних симптомів (наприклад, прогресуючих шкірних висипів, часто з пухирями, та уражень слизової оболонки) застосування лікарського засобу слід припинити і надалі ні в якому разі не застосовувати лікарські засоби,

які містять фенобарбітал. Ризик розвитку синдрому Стівенса − Джонсона або синдрому Лаєлла є найбільшим у перші тижні лікування. Рання діагностика та негайне припинення застосування лікарського засобу, який міг спричинити симптоми синдрому Стівенса − Джонсона або токсичного епідермального некролізу, дають змогу досягти найкращих результатів у лікуванні.

При лікуванні метамізолом натрію реєстрували тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та індуковану лікарським засобом реакцію з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть загрожувати життю або призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Перед початком терапії лікарським засобом Андифен ІС пацієнтів слід поінформувати про ознаки та симптоми тяжких шкірних реакцій. Під час лікування необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами щодо появи цих характерних симптомів. У разі появи симптомів, що вказують на тяжкі шкірні побічні реакції, слід негайно припинити прийом лікарського засобу та надалі ні в якому разі його не застосовувати (див. розділ «Протипоказання»).

Під час лікування препаратом можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію, що не має клінічного значення.

При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток ортостатичної гіпотензії.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

Не слід застосовувати лікарський засіб довше встановленого терміну без консультації з лікарем.

Не рекомендується регулярне тривале застосування лікарського засобу через можливість кумуляції фенобарбіталу та небезпеку розвитку медикаментозної залежності. Для барбітуратів характерний синдром відміни. У випадку тривалого застосування лікарського засобу (більше 7 діб) необхідно контролювати функцію нирок та печінки.

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.

Тютюнопаління знижує ефективність лікарського засобу.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я пацієнта погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно припинити застосування лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю протипоказане.

У разі необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.

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.

Приймати всередину після їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Дорослі та діти віком від 14 років

По 1–2 таблетки 1–2 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 таблетки.

Діти віком від 12 до 14 років

По 1 таблетці 1–2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 таблетки.

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

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою.

При передозуванні лікарського засобу можливі неспокій, загальмованість, помірна ядуха, зниження перфузії тканин, ціаноз, метаболічний ацидоз, гіперглікемія, гіперкаліємія.

При тривалому застосуванні лікарського засобу у високих дозах можливі порушення функції печінки.

Симптоми передозування метамізолу натрію: гіпотермія, відчуття серцебиття, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія/гастрит, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток геморагічного синдрому, олігурії, анурії, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальних м’язів.

Лікування: відміна лікарського засобу, індукція блювання, промивання шлунка, застосування ентеросорбентів, сольових проносних засобів, проведення форсованого діурезу, симптоматичної терапії, спрямованої на підтримку життєво важливих функцій. У тяжких випадках можливий гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз. У разі розвитку судомного синдрому слід вводити внутрішньовенно діазепам і швидкодіючі барбітурати.

Симптоми гострого отруєння барбітуратами легкого або середнього ступеня тяжкості:

запаморочення, підвищена втомлюваність, навіть глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити. Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, свербіж, висипи (зокрема кропив'янка).

Симптоми гострого тяжкого отруєння барбітуратами: пригнічення ЦНС, аж до глибокої коми, що супроводжується тканинною гіпоксією; поверхневе дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; прискорене серцебиття або брадикардія, послаблення або відсутність рефлексів, зниження температури тіла, зменшення діурезу, ністагм, головний біль, нудота, слабкість.

Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок через судинну недостатність, дихальний параліч або набряк легенів.

Лікування: терапія симптоматична (насамперед моніторинг основних життєвих функцій організму: дихання, пульс, артеріальний тиск). Пацієнтам може бути потрібна інтенсивна терапія. Необхідно стабілізувати та нормалізувати дихання і кровообіг. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок слід купірувати вливанням плазми і плазмозамінників. У разі якщо пройшло небагато часу від прийому лікарського засобу (не більше 6 годин), необхідно провести промивання шлунка з подальшим введенням сорбенту (активоване вугілля) та сульфату натрію. З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Симптоми передозування папаверину: порушення зору, диплопія, ністагм, тахікардія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс, артеріальна гіпотензія, почервоніння шкіри верхньої частини тулуба, гіпервентиляція, атаксія, сонливість, головний біль, сухість у ротовій порожнині, нудота, запор, функціональні розлади шлунково-кишкового тракту, підвищена пітливість, слабкість, алергічні реакції. При прийомі дуже великих доз папаверину можлива помірна седативна дія та токсична дія препарату у вигляді аритмій, повної або часткової атріовентрикулярної блокади.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія, промивання шлунка, застосування ентеросорбентів. Специфічного антидоту немає. Повністю виводиться з крові при гемодіалізі.

Симптоми передозування бендазолу: артеріальна гіпотензія, підвищена пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, легкий головний біль, які швидко проходять при зменшенні дози або відміні лікарського засобу.

Лікування: індукція блювання, промивання шлунка з використанням активованого вугілля, застосування сольових проносних засобів. При артеріальній гіпотензії рекомендована трансфузія і симптоматична терапія (судинозвужувальні засоби, серцеві глікозиди). Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: астенія, слабкість, підвищена втомлюваність, сонливість, когнітивні порушення, зниження концентрації уваги, запаморочення, головний біль, галюцинації, сплутаність свідомості, сповільненість реакцій, порушення координації рухів, атаксія, гіперкінез (у дітей), ністагм, парадоксальне збудження, безсоння (переважно у дітей, пацієнтів

літнього віку), депресія.

З боку органу зору: порушення зору, диплопія, кон'юнктивіт.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: сухий кашель, нежить, утруднене дихання, апное, при схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу, бронхоспастичний синдром, задишка.

З боку серцево-судинної системи: почервоніння обличчя, атріовентрикулярна блокада, аритмії, тахікардія, брадикардія, шлуночкова екстрасистолія, зменшення серцевого викиду, артеріальна гіпотензія, колапс, біль у ділянці серця, відчуття серцебиття, припливи, відчуття жару, оніміння, тремор, втрата свідомості; при тривалому застосуванні – погіршення показників електрокардіограми (ЕКГ) у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду, фібриляція шлуночків, асистолія, тріпотіння шлуночків, ортостатична гіпотензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкоцитоз, лейкопенія, агранулоцитоз, лімфоцитоз, еозинофілія, тромбоцитопенія, анемія, мегалобластна анемія, збільшення лімфатичних вузлів, гранулоцитопенія.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, сухість у ротовій порожнині, печіння у горлі, нудота, блювання, дискомфорт у ділянці шлунка, запор, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових трансаміназ, порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, медикаментозне ураження печінки, у т. ч. гострий гепатит (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нирок та сечовидільної системи: зазвичай у пацієнтів із порушеннями функції нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі в червоний колір.

З боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту. Були повідомлення про зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм впливу фенобарбіталу на метаболізм кісткової тканини не встановлено.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у т. ч. висипи на шкірі та слизових оболонках (зокрема кропив'янка), свербіж, гіперемія шкіри, тяжкі шкірні реакції, такі як поліморфна ексудативна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), індукована лікарським засобом реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром); підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), ексфоліативний дерматит.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні розлади: гіпертермія, слабкість, нездужання, підвищена пітливість.

При тривалому застосуванні фенобарбіталу може розвинутися дефіцит фолатів, імпотенція, медикаментозна залежність, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується кошмарними сновидіннями, нервозністю.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.