

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ТРИАЛГИН® TRIALGIN®

Примите Ваше внимание прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.

Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз.

Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Триалгин®

Действующие вещества (МНН): парacetamol + пропиленазон + кофеин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав одной таблетки: активные вещества: парacetamол – 250 мг; пропиленазон – 150 мг; кофеин безводный – 30 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельный, микрокристаллическая целлюлоза, поливинилпирролидон 30, тальк очищенный, магнезия стеарат, натрия крахмала гликозил, коллоидная двуокись кремния безводная (асросил), натрий кроскармеллоза.

Описание: таблетки белого цвета круглой формы, с риской на одной стороне и плоской поверхностью на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Аналгетическое ненаркотическое средство.

Код АХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Комбинированное лекарственное средство, содержащее парacetамол, кофеин и пропиленазон. Действие препарата Триалгин® обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов.

Парacetамол и **пропиленазон** оказывают анальгезирующее, жаропонижающее и слабо выраженное противовоспалительное действие. Механизм действия связан со способностью ингибировать синтез простагландинов и влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Кофеин обладает легким общетонизирующим и динутретическим эффектом. Стимулирует процессы возбуждения в коре головного мозга. Оказывает выраженное влияние на сердечно-сосудистую систему (увеличивает силу и частоту сердечных сокращений, повышает тонус сосудов головного мозга, расширяет сосуды скелетной мускулатуры, почек, устраняет спазмы и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность, повышает артериальное давление (АД) при гипотензии) и усиливает анальгезирующее действие других компонентов препарата.

Комбинация препарата обеспечивает достижение анальгезирующего эффекта, причем использование небольших количеств компонентов, которые входят в его состав, способствуют уменьшению риска их побочного действия.

Фармакокинетика

Парacetамол

После приема внутрь парacetамол быстро абсорбируется из ЖКТ, преимущественно в тонком кишечнике. Стах в плазме достигается через 30-60 мин после приема внутрь.

Связывание с белками составляет менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях.

Парacetамол метаболизируется преимущественно в печени путем конъюгации с глюкуронидом, конъюгации с сульфатом и окисления при участии смешанных оксидаз печени и цитохрома P450.

Гидроксилированный метаболит с негативным действием – N-ацетил-β-глюкозиномин, который образуется в очень небольших количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и обычно детоксифицируется путем связывания с глютатионом, может накапливаться при передозировке парacetамола и вызывать повреждения тканей.

$T_{1/2}$ составляет 1-3 ч. У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько больше. Почечный клиренс парacetамола составляет 5%.

Выделяется с мочой главным образом в виде глюкуронидных и сульфатных коньюгатов. Менее 5% выдается в виде неизмененного парacetамола.

Пропиленазон

Всасывается быстро, максимальная концентрация в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ составляет 1-1,5 ч. Выделяется с мочой. При сочетании с парacetамолом увеличивается время его выведения на 40%, что играет значительную положительную роль, так как позволяет сократить число приемов препарата в течение суток.

Кофеин

Всасывается быстро и на 100%. C_{max} в плазме достигается через 15-45 минут после приема. Доказано, что кофеин улучшает абсорбцию остальных компонентов препарата. Легко проникает во все ткани организма. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ из организма составляет около 3 ч. Выделяется почками преимущественно в виде метаболитов.

Показания к применению

Препарат назначают при болевых синдромах малой и средней интенсивности различного генеза (головная и зубная боль, мигрень, невралгия, мигральгия, ишиас, альгодисменорея, постоперационные и посттравматические состояния);

Препарат применяется как симптоматическое средство для снижения повышенной температуры тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применение Триалгин® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Препарат следует принимать после еды, запивая большим количеством жидкости. Взрослым назначают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Подросткам в возрасте 12-18 лет назначают 1/2-1 таблетку 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте 6-12 лет назначают по 1/2 таблетке 2-3 раза в сутки.

Применение препарата Триалгин® у детей и подростков в возрасте от 6 до 12 лет возможно только по назначению врача.

Максимальная разовая доза для взрослых 2 таблетки, суточная доза 6 таблеток. Кратность приема – 1-3 раза в сутки.

Продолжительность приема не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Триалгин® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Развитие побочных эффектов наиболее вероятны при длительном применении препарата или при его использовании в высоких дозах.

При оценке побочных действий за основу взяты следующие данные о частоте: очень часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100, < 1/10; иногда: ≥ 1/1 000, < 1/100; редко: ≥ 1/10 000, < 1/1 000; очень редко: < 1/10 000; неизвестно: на основе имеющихся данных невозможно оценить частоту.

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – сердцебиение; неизвестно – гипертония;

- со стороны системы кроветворения: редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, метгемоглобинемия, гемолитическая, апластическая анемия;

- со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота, боли в эпигастрии, вздутие живота, поражения слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных трансаминаз, холестаз;

- со стороны ЦНС: очень редко – повышенная возбудимость (особенно у детей), головокружение, нарушение сна, прилив крови к голове;

- со стороны мочевыделительной системы: неизвестно – при приеме высоких доз возможны: асептическая пурпурна, интерстициальный нефрит, почечная колика, папиллярный некроз;

- аллергические реакции: редко – зуд, кожная сыпь, дерматит, крапивница, экссудативная полиформная эритема, возможно с повышением температуры и повреждением слизистых оболочек), повышенная чувствительность к свету, аллергия; очень редко – реакция гиперчувствительности (отек Квинке, одышка, тошнота, снижение артериального давления, приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, сенная лихорадка, отек слизистой оболочки носа, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, васкулит);

- прочее: редко – избыточное потоотделение, повышение температуры («лекарственная лихорадка»); очень редко – гипогликемия.

Прием высоких доз парacetамола (также продолжительный прием или хроническое употребление нескольких граммов в сутки) может привести к тяжелым поражениям печени и почек.

Применение некоторых НПВС, особенно при высокой дозировке и в рамках долгосрочного лечения, может быть связано с неизлечимым повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфаркт миокарда или инсульта).

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Не применяйте препарат Триалгин® в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- выраженные нарушения функции печени и/или почек;

- нарушение кроветворения (лейкопения, анемия);

- дефицит глукозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- повышенная возбудимость, нарушение сна, бессонница;

- заболевания сердечно-сосудистой системы (ИБС, стенокардия);

- глаукома;

- беременность и лактация;

- детский возраст < 12 лет (применение препарата Триалгин® у детей и подростков в возрасте от 6 до 12 лет возможно только по назначению врача);

- чрезмерное или хроническое употребление алкоголя.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), нарушения функции печени и/или почек, пожилой возраст. Не следует сочетать с приемом алкогольных напитков.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

При одновременном применении Триалгинна:

- барбитуратов, противосудорожных средств, рифамицина, салициламида - увеличивается время элиминации

токсических метаболитов парacetамола;

- метоклонпрамид - увеличивается абсорбция парacetамола;

- хлорамфеникола - увеличивается период полувыведения последнего;

- антикоагулянтов - усиливается эффект последнего;

- эрготамина - увеличивается абсорбция последнего;

- аллокогола - подавляет присоединение парacetамола к глукuronовой кислоте и приводит тем самым к снижению клиренса парacetамола примерно в 2 раза. При одновременном приеме пробенецида доза парacetамола должна быть снижена.

Необходима особая осторожность при одновременном приеме лекарственных средств, приводящих к индукции ферментов печени, а также для потенциально гепатотоксичных субстанций.

Холестерин, циметидин, оmeprazol уменьшают всасывание парacetамола. Препарат допустимо использовать не ранее одного часа после приема холестеринамина, не ранее двух часов после приема циметидина, оmeprazola.

Высокие дозы парacetамола могут уменьшить действие экзогенного инсулина.

Парacetамол и азидотимидин усиливают склонность к образованию нейтронов.

Кофеин усиливает резорбцию эрготамина.

Кофеин ослабляет успокаивающее действие многочисленных субстанций (например барбитуратов и антигистаминных средств).

Кофеин усиливает тахикардиное действие симпатомиметиков.

У субстанций с широким спектром действия отдельные взаимодействия могут быть разными и непредсказуемыми (например у бензодиазепинов).

Оральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам уменьшают расщепление кофеина в печени, барбитураты и курение ускоряют его.

Выведение теофиллина снижается кофеином. Кофеин повышает потенциал зависимости от субстанций эфедринового типа.

Одновременное применение веществ, подавляющих гиразу, типа хинолонкарбоновой кислоты, может замедлять выведение кофеина и продукта его распада парасантинина.

Митотропные спазмолитики (дотриверин, папаверин, пирофенон) и м-холиноблокаторы (фенипивериний бромид, плавитилин, атропин) – замедляются абсорбция парacetамола вследствие замедления опорожнения желудка.

Прокинетические средства(метоклонпрамид), эритромицин – ускоряется абсорбция парacetамола вследствие ускорения опорожнения желудка.

Воздействие на лабораторные показатели

Прием парacetамола может влиять на определение мочевой кислоты с помощью фосфовольфрамовой кислоты, а также на определение сахара в крови с помощью глюкозы-оксидазы-пероксидазы.

Высокие дозы леводопы могут химически взаимодействовать с парacetамолом в плазме и давать ложно положительное значение для парacetамола.

Особые указания

Во избежание риска передозировки следует убедиться в том, что одновременно принятые лекарства не содержат парacetамол. Появление неожиданных воздействий может быть минимизировано применением самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени. Превышение рекомендованной дозы может привести к очень тяжелым побуждениям.

Препарат должен применяться с осторожностью в случае непереносимости анальгетиков (могут развиться приступы бронхиальной астмы, ринит, тяжелые кожные реакции, желудочно-кишечные язвы или кровотечения).

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что применение некоторых НПВС, особенно при более высокой дозировке и в рамках долгосрочного лечения, могут быть связаны с незначительным повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфаркт миокарда или апоплексии).

Требуется осторожность при применении у пациентов с артериальной гипертензией и/или легкой или средней декомпенсированной сердечной недостаточностью в амбулатории, так как сообщалось о скоплении жидкости и отеков, связанных с терапией НПВС. Рекомендуется соответствующее наблюдение и консультирование этих пациентов.

Дериваты фенозана при повышенной восприимчивости могут приводить к нарушению картины почек при возникновении сыпи на коже, сильной усталости, боли в шее или язв на слизистой полости рта следят обратиться к врачу. В отдельных случаях наблюдались аллергические реакции в форме тяжелых, частично опасных для жизни шоковых состояний, сопровождающихся одышкой.

При продолжительном приеме высоких доз анальгетиков, не соответствующих назначению, могут появляться головные боли, которые нельзя лечить повышенными дозами лекарства.

При вынужденном приеме, особенно при комбинированной терапии, могут привести к нарушению работы почек и сердечно-сосудистой системы.

Прием парacetамола продолжительным приемом высоких доз анальгетиков не соответствует назначению, могут появляться головные боли, а также усталость, мышечные боли, перзистентность и вегетативные симптомы. Симптоматика отменяется в течение нескольких дней. До этого времени следует отказаться от повторного приема болеутоляющих средств и не осуществлять повторный прием без консультации с врачом.

У пациентов, страдающих хронической инфекцией дыхательных путей (в особенности, связанных с явлениями типа сенной лихорадки), и пациентов с повышенной чувствительностью к обезболивающим и противовоспалительным средствам (аспириновая астма) при применении препарата Триалгин® существует риск шоковой реакции.

Лекарства, содержащие кофеин, должны иметь низкую дозировку при: тахикардиях, циррозе печени, гипертрофии, синдроме страха, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Особая осторожность необходима у пациентов с хроническим неправильным питанием и недостаточным питанием, вирусным гепатитом, у лиц злоупотребляющих алкоголем, а также у людей в пожилом возрасте.

Применение при нарушениях функции печени и/или почек

Превышение рекомендованной дозы, а также долгосрочное или хроническое применение нескольких граммов в день может привести к дисфункции почек и серьезному повреждению печени.

У пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между дозами.

При тяжелой почечной недостаточности (КК 10 мл/мин) должен соблюдаться интервал между дозами не менее 8 часов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы обнаружили, что беременна во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Препарат Триалгин® противопоказан при беременности и в период лактации.

Применение в педиатрии

Препарат Триалгин® противопоказан в детском возрасте до 12 лет. Применение препарата Триалгин® у детей и подростков в возрасте от 6 до 12 лет возможно только по назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние не установлено, однако учтывая побочные действия препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Противопоказаны: при сильной передозировке может разиться состояния оцепенения или потеря сознания, нарушения зрения, конвульсии, эпилептический статус, аллергические реакции, агранулоцитоз, повышенная возбудимость и нарушения сердечного ритма. Симптомы отравления могут появляться, начиная от 1 г кофеина, если он принимается в течение короткого времени.

Парacetамол: риск интоксикации существует, особенно у пожилых людей, маленьких детей, лиц с заболеваниями печени, хроническим неправильным питанием и при одновременном приеме лекарств, приводящих к индукции ферментов. В этих случаях передозировка может привести к смерти. Как правило, в течение 24 часов появляются следующие симптомы: тошнота, рвота, анерексия, бледность и боли в нижней части тела. После этого может наступить улучшение субъективного состояния, однако остаются легкие боли в правом подреберье как указание на повреждение печени.

Симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, усиление потоотделения, бледность кожных покровов, тахикардия.

Следует иметь в виду, что прием внутрь парacetамола в дозе более 6 г может вызывать тяжелое поражение печени.

Токсичность прямо пропорциональна концентрации парacetамола в плазме крови.

Лечение: антиагонист парacetамола - N-ацетилцистеин назначается внутрь в течение первых 10 часов (сначала 140 мг/кг веса тела, через 8 часов - 70 мг/кг каждые 4 часа). N-ацетилцистеин даже через 10-48 часов после передозировки еще может оказывать протективное действие. В таком случае осуществляется долгорочный прием. У пациентов с астмой в амбулатории при терапии N-ацетилцистеином может быть спровоцирован приступ астмы. С помощью диализа можно снизить концентрацию парacetамола в плазме.

Интоксикацию, являющуюся следствием других активных субстанций в препарате, следует лечить симптоматически.

Возможность терапии зависит от тяжести, стадии и клинических симптомов в соответствии с обычными мерами при интенсивной терапии.

Форма выпуска

Таблетки. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2, или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Безрецепта.

Производитель:

Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства

ООО «НИКА PHARM», Республика Узбекистан,

г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 4

