

## Седальгин Нео

**Бүртгэлийн дугаар:01233**

### **Найрлага:**

Үйлчлэгч бодис: Парацетамол 300 мг, метамизол натри 150 мг, кофеин 50 мг, фенобарбитал 15мг, кодеин фосфат гемигидрат 10 мг

Туслах бодис: бичил талст целлюлоз, улаан буудайн цардуул, повидон, кросповидон, натрийн метабисульфит, тальк, магниин стеарат.

**Эмийн үйлдэл:** Өвдөлт намдаах, халуун бууруулах илэрхий үйлдэлтэй, үрэвслийн эсрэг бага зэрэг нөлөөлдөг нийлмэл найрлагатай бэлдмэл. Седальгин Нео-ийн найрлаганд олон бодисыг нэгтгэж өгсөн нь тэдгээр бодисуудын өвдөлт намдаах үйлдлийг нь хүчжүүлж, гаж нөлөө ба шунал үүсгэх эрсдлийг нь багасгажээ. Мөн умай, цөс. шээсний замын гөлгөр булчинг сулруулах, төв мэдрэлийн системийг тайвшруулах, тархины дотоод даралтыг бууруулах болон судасны тонус-д эерэг нөлөөлөх замаар толгойн өвдөлтийг намдаах үйлдэл тус тус үзүүлнэ.

Бэлдмэлийн найрлага дахь кофеин нь бусад бүрэлдэхүүн хэсгүүдийнхээ тайвшруулах үйлдлийг нь багасгах бөгөөд кодеин нь өвдөлт намдаах, ханиалга дарах илэрхий үйлдэл үзүүлнэ. Бэлдмэл нь биеийн ажиллах чадварыг илэрхий өөрчлөхгүй.

**Хэрэглэх заалт:** Дан эмийн эмчилгээ үр дүнгүй байгаа янз бүрийн шалтгаантай өвдөлтийн богино хугацааны шинж тэмдгийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Мөн толгой ба шүдний өвдөлт, мигрень, түлэгдэлт, гэмтэл, мэс заслын дараах өвдөлт, мэдрэлийн өвдөлт үрэвсэл, булчин ба үений хүчтэй өвдөлтийн үед тус тус хэрэглэнэ.

**Хэрэглэх арга, тун:** 14-с дээш насны хүүхэд ба насанд хүрэгсэд 1 шахмалаар өдөрт 3-4 удаа ууж хэрэглэнэ. Нэг удаагийн дээд тун 2 шахмал, хоногийн дээд тун 6 шахмал. Шахмалыг хоол идэх үедээ бага зэргийн усаар даруулж залгина. Ээлж эмчилгээний үргэжлэх дээд хугацаа 3 хоног.

**Гаж нөлөө:** Ихэнхи гаж нөлөө нь түр зуурын шинжтэй бөгөөд эмчилгээг зогсооход багасаж арилна. Бэлдмэлийг хэрэглэх явцад дараах гаж нөлөө илэрч болно.

- Хүнд явцтай болон амь насанд аюултай харшлын урвал (анафилакси), агранулоцитоз (цусны цагаан эсийн тоо багасаж халдварт өртөмхий болно) зэрэг гаж нөлөө бэлдмэлийн хоногийн тунгаас хамаарахгүйгээр эмчилгээний аль ч шатанд илэрч болно.
- Тууралт, загатнах, чонон хөрвөс, багтрааны өвчин хөдлөл, амьсгаадах зэрэг харшлын урвал
- Хоол боловсруулах замын зүгээс ам хатах, хэвлийгээр өвдөх, дотор муухайрах, бөөлжих, өтгөн хатах ба суулгах, элэгний үзүүлэлтүүд ихсэх
- Мэдрэлийн системийн зүгээс нойрмоглох, ядрах, тэнцвэр өөрчлөгдөх, салганах, тайван бус цочромтгой болох, өндөр тунгаар удаан хугацаагаар хяналтгүй хэрэглэвэл дасал шунал үүсэх
- Зүрх судасны системийн зүгээс артерийн даралт буурах, зүрхний хэмнэл алдагдах, зүрх дэлсэх
- Шээс бэлгийн замын зүгээс өндөр тунгаар удаан хугацаагаар хэрэглэх үед бөөр гэмтэж бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл, бөөрний дутагдал үүсэх

- Цус төлжүүлэх системийн зүгээс хааяа цус задралын цус багадалт, тромбоцитопени

**Цээрлэлт:** Бэлдмэлийн найрлага дахь бүрэлдэхүүн хэсгүүдэд мэдрэг болон хэт мэдрэг хүмүүс, аспирины шалтгаантай бронхын багтраа, цусархаг эмзэгшил, цус багадалт, агранулоцитоз, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа –ийн төрөлхийн дутмагшил, элэгний порфири өвчин зэргийн үед тус тус хэрэглэхийг цээрлэнэ.

### **Эмийн харилцан үйлчлэл:**

Хэрэв та Седальгин Нео-ийн эмчилгээний явцад ямар нэг өөр бэлдмэл хэрэглэх шаардлага гарвал энэ тухайгаа эмчид заавал мэдэгдэж зөвөлгөө авах шаардлагатай.

Бэлдмэлийн бүрэлдэхүүн хэсгүүд нь олон эмийн бодисын задрах процессд нөлөөлдөг учир Седальгин Нео-г бусад бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.

Метамизол кумарины бүлгийн антикоагулянт идэвхийг багасгах ба цусан дахь циклоспорины хэмжээг бууруулна. Гурван цагирагат бүтэцтэй сэтгэл уналын эсрэг эм, ууж хэрэглэдэг жирэмслэлтээс хамгаалах эмүүд, аллопуринол нь метамизолын үйлдлийг хүчжүүлнэ. Мөн метомизолыг хлорамфеникол болон бусад бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэхэд чөмөгний үйл ажиллагааг дарангуйлж цус төлжилтөнд хордуулах нөлөө үзүүлдэг.

Парацетамолыг аминафеназонтой хамт хэрэглэхэд эдгээр хоёр бэлдмэлийн үйлдлийн хүч нэмэгдэж хордуулах нөлөө ихэсч болно. Парацетамол кумарины бүлгийн антикоагулянт эмүүдийн үйлдлийг ихэсгэх ба ууж хэрэглэдэг жирэмслэлтээс хамгаалах эмүүд нь парацетамолын үйлдлийг сулруулна. Рифампицин түүний өвдөлт намдаах үйлдлийг сулруулах бөгөөд циметидин түүний хордуулах нөлөөг багасгаж өвдөлт намдаах үйлдлийг нь хүчжүүлдэг. Парацетамол хлорамфениколын задралыг удаашруулж түүний цус төлжилтийг дарангуйлах нөлөөг нь ихэсгэнэ. Мөн архи болон бусад эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд элгийг гэмтээх эрсдэл нь нэмэгдэнэ.

Кодейн нь согтууруулах ундаа, барбитуратууд, бензодиазепины бүлгийн эмүүд ба нойрсуулах болон тайвшруулах үйлдэлтэй эмүүдийн ТМС-ийг дарангуйлах үйлдлийг нь нэмэгдүүлнэ. MAO ферментэд хориг үүсгэдэг эмүүд, гурван цагирагат бүтэцтэй сэтгэл уналын эсрэг эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд аль алиных нь үйлдэл нь ихсэнэ. Мөн холинолитик эмүүдтэй нэг зэрэг хэрэглэхэд гэдэсний булчин саажна.

Кофеин нь нойрсуулах эмүүдийн үйлдлийг сулруулах бөгөөд стероид бус бүтэцтэй үрэвслийн эсрэг эмүүдийн үйлдлийг нэмэгдүүлнэ.

Фенобарбитал цусан дахь дикумаролын хэмжээг багасгаж түүний цусны бүлэгнэлтийн эсрэг үйлдлийг нь сулруулахын зэрэгцээ гризеофульвин, хинидин, доксициклин, эстрогенүүд, фенитоин, карбамазепины задралыг хурдасгадаг. Согтууруулах ундаа гурван цагирагат бүтэцтэй сэтгэл уналын эсрэг эм, фенотиазинууд, наркозын үйлдэлтэй өвдөлт намдаах эмүүд, натрийн вальпроатууд нь фенобарбиталын задралыг дарангуйлдаг тул түүний ТМС –ийг дарангуйлах үйлдлийг нь нэмэгдүүлдэг.

Дээр дурдсан болон бусад эмүүдтэй хамт хэрэглэх зайлшгүй шаардлага гарвал эмчээс зөвөлгөө авах хэрэгтэй.

### **Анхааруулга:**

Тун хэтэрсэн тохиолдолд эмчилгээг зөвхөн эмч явуулна. Энэ үед ТМС-ийн дарангуйлагдах, толгой хүчтэй эргэх, нойрмоглох, бие махбодын ерөнхий урвалууд удаашрах, амьсгал дарангуйлагдах, ухаан алдах, судасны цохилт цөөрөх, артерийн

даралт буурах зэрэг шинж ажиглагдаж болно. Бэлдмэлийг хэрэглэх явцад дээрх шинж тэмдэг илэрвэл эмчилгээг зогсоож ходоодыг угаах, идэвхжүүлсэн нүүрс уулгах болон бусад шинж тэмдгийн эмчилгээ хийх зэрэг арга хэмжээ авна. Бэлдмэлийг бие махбодоос бүрэн ялгарах хүртэл уушгины агааржуулалт, гемодинамикын тогтвортой байдлыг дэмжинэ.

Седадьгин Нео-г хэрэглэх явцад анафилаксийн урвал (арьсаар тууралт гарах, амьсгаадах шинж тэмдэг бүхий гэнэтийн хүнд явцтай харшлын урвал, хоол боловсруулах болон зүрх судасны системийн зүгээс зовиур илрэх ) агранулоцитоз (хүнд явцтай нейтропени, өндөр халуурах, үжил болон бусад халдварын шинж) илэрвэл эмчилгээг яаралтай зогсооно.

Бэлдмэлийг байнга удаан хугацаагаар хэрэглэх шаардлага гарвал элэг бөөрний үйл ажиллагааны болон цусны үзүүлэлтүүдийг сайн хянах шаардлагатай.

Метамизолыг хэрэглэхэд хэт мэдрэг байдал илэрч байсан өвчтөнд бэлдмэлийг давтан хэрэглэхгүй.

Согтууруулах ундаанд тэсвэрлэх чанар багасдаг учир бэлдмэлийг хэрэглэх явцад архинаас татгалзах хэрэгтэй.

Бэлдмэлийн найрлага дахь метамизол нь шээсний өнгийг улаан болгоно.

Седадьгин Нео-г удаан хугацаагаар хэрэглэх явцад түүний найрлага дахь кодеинд дасал үүсгэж болзошгүй.

#### **Автомашин болон техниктэй ажиллах чадварт нөлөөлөх нь:**

Бэлдмэлийн найрлага дахь ихэнхи хэсгүүд нь ТМС-д дарангуйлах нөлөө үзүүлж сэтгэц хөдлөлийн үйл ажиллагааг өөрчилдөг учир автомашин жолоодох, техниктэй ажиллах үед маш болгоомжтойгоор хэрэглэнэ.

#### **Хөхүүл ба жирэмсэн үеийн хэрэглээ:**

Хөхүүл ба жирэмсэн үед бэлдмэлийг хэрэглэхгүй.

#### **Тусгай анхааруулга:**

Бэлдмэлийг 14-с доош насны хүүхдэд хэрэглэхгүй. Ихэвчлэн хордлогын шинж илэрдэг учир настай өвчтөнүүдэд маш болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай.

Бөөр, элэгний хүнд явцтай дутагдал, шархлаа өвчний идэвхжлийн үед хэрэглэхээс зайлсхийнэ.

Бэлдмэлийн найрлаганд улаан буудайн цардуул агуулагддаг учир глютенy энтеропати өвчтэй (улаан буудайн бүтээгдэхүүн хэрэглэх үед суулгах шинжээр илэрдэг нарийн гэдэсний төрөлхийн өвчин) хүнд хэрэглэхгүй. Мөн бэлдмэлийн найрлага дахь туслах бодис натрийн метабисульфит нь харшлын урвал ялангуяа анафилаксын шинж үүсгэх эрсдэл ихтэй.

**Эмийн хэлбэр, савлалт:** Шахмал хэлбэрээр үйлдвэрлэх ба 10 шахмалыг блистертэй гаргана.

**Хадгалалт:** 25-с доош хэмийн хуурай газар гэрлээс хамгаалж хадгална.

**Хадгалах хугацаа:** Үйлдвэрлэснээс хойш 3 жил

**Үйлдвэрлэгч:** Балканфарма – Дупница АД, 3 Самоковско шоссе, 2600 Дупница, Болгар

Уг зааврын орчуулгыг ЭМЯ-ны Хүний Эмийн салбар Зөвлөлийн