

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МАКСИГАН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Максиган®

Группировочное название: Метамизол натрия + Питофенон +
Фенпивериния бромид.

Химическое название:

Метамизол натрия

((1,5- диметил-3-оксо-2-фенил-2,3дигидро-1-Н-пиразол-4-ил) (метил)
амино) метан-сульфонат натрия, моногидрат.

Питофенона гидрохлорид

Метилловый эфир 2-(4-[2-(1-пиперидил)этокси] бензоил) бензойной
кислоты гидрохлорид.

Фенпивериния бромид

1-(3-карбамоил-3,3- дифенилпропил)-1 –метилпиперидиния бромид.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: Каждая таблетка содержит:

активные вещества: метамизол натрия - 500 мг, питофенон гидрохлорид –
5 мг, фенпивериния бромид - 0,1 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный – 25,0 мг,
лактозы моногидрат – 134,9 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг,
магния стеарат – 6,0 мг, тальк – 6,0 мг.

Описание: белые или почти белые круглые, плоские таблетки с фаской и риской. Допускается наличие слабого желтоватого оттенка.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое и спазмолитическое средство.

Код АТХ: № 02BB52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В состав препарата входят: ненаркотический анальгетик *метамизол натрия*, миотропное спазмолитическое средство *питофенон* и м-холиноблокирующее средство *фенпивериния бромид*.

Метамизол является производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. *Питофенон*, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериний за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру. Сочетание трех компонентов препарата приводит к облегчению боли, расслаблению гладких мышц, снижению повышенной температуры тела.

Фармакокинетика

Метамизол натрия хорошо и быстро всасывается в ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуетс^я с образованием активного метаболита –

неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует (только после в/в введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме).

Связь активного метаболита с белками - 50-60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в материнское молоко.

После перорального введения *питофенона* происходит его быстрая реабсорбция из гастроинтестинального тракта. Максимальная концентрация

в плазме достигается в течение 30 - 60 мин и составляет 0,34 – 1 мМоль/ л. Выводится с мочой. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фентивериния бромид быстро всасывается из ЖКТ и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа.

Выводится почками 32,4 – 40,4 % в неизменном виде, с желчью выделяется 2,5 – 5,3 % вещества.

Показания к применению

Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов – почечная и печеночная колики, боли спастического характера по ходу кишечника, альгодисменорея. Может применяться для кратковременного симптоматического лечения при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.

При необходимости препарат может быть использован для снижения повышенной температуры тела при простудных и инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к производным пиразолона, и другим компонентам препарата. Угнетение костномозгового кроветворения, стабильная и нестабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахикардии; закрытоугольная форма глаукомы; гиперплазия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи; кишечная непроходимость и мегаколон; бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств, гранулоцитопения, беременность; период лактации. **Максиган®** в данной лекарственной

форме не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 5 лет.

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 100 мм рт.ст.), бронхоспазму. При нарушении кроветворения в результате лечения цитостатиками.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 15 лет применяют внутрь (лучше после еды) обычно по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Продолжительность приема не более 5 дней.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Дозировки для детей. У детей препарат применяют только по назначению врача.

Дети 12-14 лет: разовая доза - 1 таблетка, максимальная суточная доза - 6 таблеток (1,5 таблетки 4 раза в сутки), 8-11 лет - 0,5 таблетки, максимальная суточная доза - 4 таблетки (по 1 таблетке 4 раза в сутки), 5-7 лет - 0,5 таблетки, максимальная суточная доза - 2 таблетки (по 0,5 таблетки 4 раза в сутки).

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения):

очень часто - более 1/10

часто - от более 1/100 до менее 1/10

нечасто - от более 1/1000 до менее 1/100,
редко - от более 1/10000 до менее 1/1000,
очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).

Антихолинергические эффекты: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затрудненное мочеиспускание.

При возникновении тех или иных неблагоприятных побочных реакций, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке препаратом могут наблюдаться следующие симптомы: рвота, ощущение сухости во рту, изменение потоотделения, нарушение аккомодации, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, нарушение функции печени и почек, судороги.

Лечение: промывание желудка, солевые слабительные, активированный уголь, проведение форсированного диуреза, гемодиализ, при развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При совместном назначении с H₁-гистаминоблокаторами, бутирофенонами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты этанола; одновременное применение с хлорпромазином или др. производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и др. гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Седативные и анксиолитические ЛС (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Рентгеноконтрастные ЛС, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

При одновременном назначении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические ЛС, непрямые антикоагулянты, ГКС и индометацин, может увеличивать выраженность их действия. Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливают кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол. При длительном (более недели) лечении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата.

Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Применение у кормящих матерей требует прекращения грудного вскармливания.

Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после в/в введения препарата относительно выше, чем после приема препарата внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

При лечении больных, получающих цитостатические ЛС, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет).

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами: во время лечения следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психомоторной реакции.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 10 картонных пачек по 1 блистеру помещают в картонную коробку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«Юникем Лабораториз Лтд.», Индия

Производитель

«Юникем Лабораториз Лтд.», Индия

Инд.Эриа, Мирут Род, Газиабад 201 003

Адрес для направления претензий:

Представительство в РФ

119180, Москва, ул. Б.Якиманка, 31/18

Тел.: (499) 230-23-80

Факс: (499) 238-79-34

Глава представительства



Харчаран Джогиндер Сингх