

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНДИПАЛ АВЕКСИМА

Регистрационный номер: ЛСР-002455/08

Торговое наименование: АНДИПАЛ АВЕКСИМА

Группировочное наименование: Бендазол+Метамизол

натрия+Папаверин+Фенобарбитал

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

Метамизол натрия (анальгин) - 250 мг

Фенобарбитал - 20 мг

Бендазол (дибазол) - 20 мг

Папаверина гидрохлорид - 20 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный - 46 мг, тальк - 7 мг, кислота стеариновая - 3 мг, кальция стеарат - 4 мг.

Описание: таблетки белого или белого со слабым желтым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее комбинированное средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство + барбитурат).

Код АТХ: N02BB72

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Фармакологические свойства препарата обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

Фармакодинамика

Метамизол натрия - производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и спазмолитическое действие. Согласно результатам исследований метамизол натрия и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин) обладают центральными и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Фенобарбитал - производное барбитуровой кислоты. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин-γ-аминомасляная кислота (ГАМК)-рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность ГАМК-рецепторов к медиатору (ГАМК), приводит к раскрытию хлорных каналов, что увеличивает поступление ионов хлора в клетку и ведет к гиперполяризации. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В малых дозах фенобарбитал оказывает седативный эффект.

Бендазол - вазодилирующее средство; обладает сосудорасширяющим действием, стимулирует функцию спинного мозга. Оказывает непосредственное спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Облегчает синаптическую передачу в спинном мозге.

Папаверина гидрохлорид - спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов и сосудов.

Фармакокинетика

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует (только после внутривенного введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками плазмы - 50-60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Фенобарбитал: при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1-2 часа после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы крови. Препарат равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых составляет 2-4 суток. Выделяется из организма медленно, что создает предпосылки для кумуляции. Метаболизируется микросомальными ферментами печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25-50 % - в неизмененном виде.

Бендазол: биодоступность около 80 %, продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксиглирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензидамидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензидамидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид: биодоступность в среднем - 54 %. Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 0,5-2 часа (может увеличиться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный), связанный со спазмом периферических артерий, гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, сосудов головного мозга, при повышении артериального давления.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к производным пиразолона); угнетение костномозгового кроветворения; выраженная печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахикардия, стабильная стенокардия напряжения III-IV функционального класса, нестабильная стенокардия, вазоспастическая стенокардия, коллапс, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; кишечная непроходимость, мегаколон; респираторные заболевания, сопровождающиеся обструктивным синдромом; бронхиальная астма, спровоцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов; нарушение атриовентрикулярной проводимости; коматозное состояние; угнетение дыхания; заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса, судорожный синдром, порфирия (в том числе в анамнезе), миастения; алкогольная или наркотическая зависимость; пожилой возраст, детский возраст до 8 лет; беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, заболевания периферической крови, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Данные о применении комбинированного препарата АНДИПАЛ АВЕКСИМА во время беременности ограничены. Метамизол натрия, входящий в состав препарата, проникает через плаценту. По результатам доклинических исследований тератогенное действие метамизола натрия не обнаружено. Несмотря на то, что метамизол натрия слабо ингибирует синтез простагландинов, нельзя исключить преждевременное (внутриутробное) закрытие артериального протока, а также перинатальные осложнения, обусловленные нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного.

Грудное вскармливание

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко, поэтому при применении препарата андипал, а также в течение 48 часов после приема последней дозы необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Изначально следует применять наименьшую эффективную дозу. Взрослым и детям старше 8 лет принимать внутрь по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера комплексной фармакотерапии. Длительность лечения не должна превышать 5-х суток.

Тяжелое общее состояние и нарушение клиренса креатинина: пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.

Почечная или печеночная недостаточность: поскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать многократного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требуется. Опыт длительного применения отсутствует.

Побочное действие

Частота приведенных побочных эффектов указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто - более 10 %; часто - более 1 % и менее 10 %; нечасто - более 0,1 % и менее 1 %; редко - более 0,01 % и менее 0,1 %; очень редко - менее 0,01 %, включая отдельные случаи; частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения явлений не представлялось возможным.

Андипал

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

При длительном применении: лейкопения, агранулоцитоз, нарушение функции печени и почек.

Метамизол натрия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - стойкая лекарственная сыпь; редко - сыпь (например, макулезно-папулезная); очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - острое нарушение функции почек, которое в очень редких случаях может приводить к протеинурии, олиго- или анурии и острой почечной недостаточности, острому интерстициальному нефриту.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения; очень редко - агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом, тромбоцитопения; частота неизвестна - апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.*

*Эти реакции могут возникать, даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Имеется ряд признаков повышенного риска агранулоцитоза, если метамизол натрия применяется более одной недели. Эта реакция носит дозозависимый характер и может возникнуть в любой момент лечения. Она проявляется высокой лихорадкой, ознобом, болью в горле, болью при глотании, воспалением слизистых оболочек полости рта, носа, горла, генитальной и анальной области. Однако, при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов и селезенки, или оно вовсе отсутствует. Скорость оседания эритроцитов существенно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено, или они не определяются. Как правило, но не всегда сохраняются нормальные показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов. Препарат следует отменить немедленно, не дожидаясь результатов лабораторных исследований, если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает, или появляются новые или безлезенные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле. При возникновении панцитопении препарат следует немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто - изолированное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций). Снижение артериального давления может быть резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - анафилактоидные или анафилактические реакции;** очень редко - анальгетическая бронхиальная астма. У пациентов с анальгетической бронхиальной астмой переносимость, как правило, проявляется приступами бронхиальной астмы; частота неизвестна - анафилактический шок.**

**Эти реакции особенно характерны при парентеральном введении метамизола натрия, могут быть тяжелыми и угрожать жизни, в некоторых случаях приводить к летальному исходу. Данные реакции могут возникать даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Эти реакции могут возникнуть в ходе введения или непосредственно сразу после проглатывания препарата или развиваться спустя несколько часов. Однако, преимущественно они возникают в течение первого часа после применения. В более легких случаях они проявляются высыпаниями на коже и слизистых оболочках (например, зудом, жжением, покраснением, волдырями и отеком), одышкой и режущими желудочно-кишечными расстройствами. В тяжелых случаях эти реакции могут переходить в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (в том числе гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, артериальную гипотензию (в некоторых случаях ей предшествует повышение артериального давления), шок. В связи с этим, при первых признаках кожных реакций препарат следует отменить.

Прочие: частота неизвестна - сообщалось об окрашивании мочи в красный цвет, которое может быть обусловлено наличием рубазоновой кислоты в низкой концентрации (метаболита метамизола натрия).

Фенобарбитал

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, атаксия, нистагм, синкопе. **Психические расстройства:** частота неизвестна - галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна - астения, общая слабость, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных пациентов - возбуждение).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - при длительном применении нарушение функции печени.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - отечность век, лица и губ, затрудненное дыхание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожная сыпь, крапивница, редко - эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона)

Прочие: частота неизвестна - при длительном применении лекарственная зависимость.

Бендазол

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота.

Папаверина гидрохлорид

Нарушения со стороны нервной системы: часто - сонливость.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто - кожный зуд, редко - повышенная потливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны сосудов: часто - снижение артериального давления.

Нарушения со стороны сердца: нечасто - желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - эозинофилия.

Передозировка

Андипал

Симптомы передозировки: передозировка препарата обусловлена свойствами входящих в его состав компонентов. При передозировке возникает выраженная сонливость, головокружение, коллаптоидное состояние.

Лечение: оказание первой помощи - промывание желудка, прием активированного угля. Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. Лечение интоксикации, как и профилактика серьезных осложнений, требуют интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Метамизол натрия

Симптомы передозировки: острая передозировка проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, нарушением функции почек/острой почечной недостаточностью (например, как проявление интерстициального нефрита) и редко симптомами со стороны ЦНС (комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводящим к тахикардии и шоку. При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет.

Лечение: специфический антидот не известен. При недавней передозировке в целях ограничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (например, промывание желудка) или сорбционную терапию (например, активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе, гемофильтрации, гемоперфузии и плазмафильтрации. Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений, может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Фенобарбитал

Симптомы передозировки: нистагм, атаксия, головная боль, заторможенность, смазанная речь, выраженная слабость, снижение или утрата рефлексов, возбуждение, повышение или понижение температуры тела, угнетение дыхания, одышка, снижение артериального давления, сужение зрачков. (сменяющееся паралитическим расширением), олигурия, тахи- или брадикардия, цианоз, спутанность сознания, прекращение электрической активности мозга, отек легких, кома, позже - пневмония, аритмии, сердечная недостаточность; при приеме 2-10 г - летальный исход; при хронической токсичности - раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушения сна, спутанность сознания.

Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма.

Бендазол

Симптомы передозировки: сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение: при выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Папаверина гидрохлорид

Симптомы передозировки: диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Андипал

Комбинация препарата с нитратами (в том числе нитроглицерин, изосорбида динитрат), блокаторами медленных кальциевых каналов (нифедипин и др.), бета-адреноблокаторами (в том числе пропранолол, метопролол), ганглиоблокаторами (в том числе азаметония бромид), диуретиками (фуросемид, гипотиазид и др.), вазодилатирующими средствами (в том числе дипиридамол), аминофилином усиливает гипотензивное действие препарата АНДИПАЛ АВЕКСИМА. Совместное применение с альфа-адреномиметиками прямого (в том числе эфэдрин, норэпинефрин) и непрямого (эфедрин) типа действия, Н-холиниметиками (в том числе никотин, ацетилхолин), аналептиками (в том числе камфора, сульфокамфоан [прокаин+сульфокамфорная кислота], никетамид, беагрид, лобелин, цитизин), тонизирующими средствами (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корневич и корней экстракт, родиолы экстракт) умень-

шает гипотензивный эффект препарата АНДИПАЛ АВЕКСИМА. Одновременное применение адсорбентов (активированный уголь), вяжущих и обволакивающих средств снижает всасывание препарата в ЖКТ.

Метамизол натрия

С циклоспорином: метамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентрации циклоспорина, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.

С хлорпромазином: при одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.

С метотрексатом: одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.

С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами: одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопурином: трициклические антидепрессанты, аллопуринол, пероральные контрацептивы нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

С барбитуратами, фенлбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени: барбитураты, фенлбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

С седативными средствами и транквилизаторами: седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямыми антикоагулянтами, глюкокортикостероидами и индометацин): метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямыми антикоагулянтами, глюкокортикостероидами и индометацином, увеличивает их активность.

С тиамазолом: тиамазол повышает риск развития лейкопении.

С кодеином, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов и пропранололом: кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизола натрия уменьшается влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

С бупропионом: метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует учитывать при одновременном их применении.

С другими лекарственными препаратами: хорошо известно, что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триацереноном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено. Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

Фенобарбитал снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковое действие гризофульвина. Снижает эффективность непрямым антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, доксициклина, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их разрушение). Снотворное действие снижается при одновременном приеме атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамин, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирующих лекарственных средств. При сочетании с резерпином уменьшается противосудорожное действие; под влиянием амитриптилина, ниаламида, диазепана, хлордизепоксида - усиливается. Ацетазоламид, омегачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект.

Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Папаверина гидрохлорид снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина гидрохлорида. В сочетании с алпростадилем усиливается риск развития приапизма.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 3-х дней следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидонов.

Пожилые и ослабленные пациенты: пожилым пациентам необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.

Панцитопения, агранулоцитоз

При развитии панцитопении и агранулоцитоза препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме. Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность).

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек); бронхиальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа; хроническая крапивница; непереносимость красителей (например, тартразина), консервантов (например, бензоатов); непереносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме. У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность.

Тяжелые кожные реакции

Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение препаратом АНДИПАЛ АВЕКСИМА следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять.

Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в начале лечения.

Изолированные гипотензивные реакции

Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или острым нарушениям кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. У пациентов, у которых следует избегать снижения артериального давления, АНДИПАЛ АВЕКСИМА допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами.

Боль в животе

Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Нарушение функции почек и печени

У пациентов с нарушением функции почек или печени применять АНДИПАЛ АВЕКСИМА допускается лишь при строгой оценке пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами, занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием, или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года 6 месяцев.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.