

АЛФЕКТА

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Алфекта.

Международное непатентованное название: Комбинированный препарат.

Лекарственная форма: Раствор для внутримышечного введения.

Состав:

2 мл инъекционного раствора А содержат:

Дексаметазона 3,32 мг;

Фенилбутазона 375,00 мг;

Вспомогательные вещества:

лидокаина гидрохлорид 4 мг; натрия гидроксид 49,08 мг; уксуснокислый салициламид натрия 150,00 мг; вода для инъекций 1675,92 мг.

1 мл инъекционного раствора В содержит:

Цианокобаламин (витамин В12) 2,5 мг;

Вспомогательные вещества:

лидокаина гидрохлорид 2 мг; вода для инъекций 996,5 мг.

Код АТХ: M01BA01.

Клинико-фармакологическая группа:

Комбинированное средство, содержащее кортикостероиды и НПВС (раствор А), витамины (раствор В).

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат. Оказывает противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее действие.

Дексаметазон – глюкокортикостероид, оказывает выраженное противовоспалительное действие.

Фенилбутазон – НПВС, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, вызывает урикозурический эффект.

Цианокобаламин (витамин В12) – активизирует синтез нуклеиновых кислот.

Уксуснокислый салициламид натрия оказывает анальгезирующее действие, а также способствует лучшей растворимости препарата.

Лидокаина гидрохлорид – позволяет делать инъекцию безболезненной.

Фармакокинетика:

После в/м введения дексаметазон быстро абсорбируется в системный кровоток.

Фенилбутазон имеет высокую степень связывания с белками плазмы, метаболический распад происходит медленно, обеспечивая длительный период полувыведения 18-21 ч.

Дексаметазон и фенилбутазон проникают в плаценту и выделяются с грудным молоком.

Цианокобаламин: После внутримышечной инъекции цианокобаламин количественно и быстро всасывается, уровень в плазме достигает своего пика в течение 1 часа.

Цианокобаламин после всасывания транспортируется через связывающие цианокобаламин специфические белки - транскобаламин I и II, в различные ткани. Печень является основным органом для хранения цианокобаламина.

Спустя 48 часов после введения цианокобаламина в моче может появиться от 50 до 98% введённой дозы. Основная часть выводится из организма в течение первых 8 часов.

Показания к применению: Кратковременное симптоматическое лечение таких острых состояний, как:

- суставной синдром при ревматоидном артрите, остеоартрозе, подагре;

- неврит, невралгия, радикулит (в т.ч. при дегенеративных заболеваниях позвоночника) и другие.

Противопоказания:

- острый гастрит, панкреатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда;
- нарушение функции щитовидной железы, почек и печени;
- глаукома;
- синдром Шегрена;
- красная волчанка;
- хронический артрит;
- бактериальные инфекции;
- тромбоэмболия;
- беременность и лактация;
- дети до 14 лет;
- пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают по 1 инъекции в сутки или через день, не более 3-х инъекций в неделю. При проведении повторных курсов лечения интервал между ними должен составлять не менее 2-х недель. Инъекцию производят глубоко в/м, медленно. Пациент должен находиться в горизонтальном положении. Сначала в шприц набирают раствор А, затем раствор В. Температура раствора должна быть близка к температуре тела.

Побочные действия: головокружение, головная боль, нарушение сна.

Редко - психоз, понижение зрения, слуха и аппетита, боль в животе, рвота, диарея, нарушение функции печени и почек, брадикардия, артериальная гипотония, ортостатический коллапс, лейкопения, тромбоэмболия, сужение дыхательных путей, анурия, редко - локальная боль в области инъекций, микоз, лихорадка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Алфекта:

- с другими противовоспалительными препаратами, с препаратами, содержащими этанол, с коагулянтами непрямого действия и гепарином, сульфипиразоном, возрастает риск кровотечения из ЖКТ;
- с гипогликемическими средствами или инсулином возможна гипер- или гипогликемия;
- с фенитионом возможно увеличение токсичности последнего;
- с сердечными гликозидами возможно замедление или ускорение дегитализации;
- с гипотензивными средствами снижается действие последних;
- с диуретиками возможно уменьшение диуреза, развитие гипо- или гиперкалиемии;
- анаболические стероиды усиливают действие Алфекта;
- Алфекта усиливает снотворное действие барбитуратов.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, желудочно-кишечное кровотечение, головокружение, головная боль, артериальная гипотензия, печеночная и почечная недостаточность, брадикардия, отек головного мозга и легких, лейкопения, апластическая анемия, сердечная недостаточность, судороги, кома.

Лечение: искусственная вентиляция легких и другие реанимационные мероприятия; по показаниям противосудорожные средства (например: в/в введение диазепама); гемодиализ.

Беременность и кормление грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период кормления грудью.

Особые указания:

Препарат с осторожностью следует назначать больным при нарушении функции почек, при сахарном диабете, туберкулезе, эпилепсии, психических заболеваниях, бронхиальной астме, хронических бактериальных инфекциях, артериальной гипертензии или гипотензии, тромбозах.

Перед началом курса лечения следует провести тщательный осмотр пациента с целью исключения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, заболеваний почек и печени.

Инъекцию необходимо производить глубоко, в разные области, в стерильных условиях. Больным, получающим одновременно с препаратом Алфекта антикоагулянты, следует систематически проводить анализ показателей свертываемости крови, учитывая риск развития кровотечений.

Фенилбутазон оказывает влияние на результаты исследований функции щитовидной железы, поэтому соответствующие анализы должны проводиться не ранее, чем через 2 недели после прекращения лечения препаратом Алфекта.

Лекарственные препараты, содержащие цианокобаламин (Алфекта), могут способствовать искажению клиничко - лабораторных показателей у больных фуникулярным миелозом и пернициозной анемией.

Форма выпуска:

Ампулы № 3+3 (раствор А по 2 мл в ампулах №3 и раствор В по 1 мл в ампулах №3) в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

МАХХ-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

