

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
МАКСИГАН®
(MAXIGAN®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки білого кольору, зі скошеним краєм та розподільчою рисою;

склад: 1 таблетка містить: метамізолу натрію - 500 мг, пітофенону гідрохлориду - 5 мг, фенпіверинію броміду - 0,1 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, тальк.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Метамізол натрію, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B B52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Максиган® - комбінований препарат, який належить до групи анальгетичних та спазмолітичних засобів. До складу препарату входять три діючі інгредієнти: ненаркотичний анальгетик – метамізол натрію, міотропний спазмолітичний засіб – пітофенону гідрохлорид та холіноблокуючий засіб – фенпіверинію бромід. Метамізол є похідним піразолону. Чинить знеболювальну, жарознижувальну та помірну протизапальну дію. Пітофенону гідрохлорид, подібно до папаверину, має пряму міотропну дію на гладкі м'язи внутрішніх органів і спричиняє їх розслаблення. Фенпіверинію бромід за рахунок холіноблокуючої дії чинить додатковий розслаблюючий вплив на гладкі м'язи. Поєднання трьох компонентів препарату призводить до взаємного посилення їх фармакодинамічної дії, яка виражається у полегшенні болю, розслабленні гладких м'язів, зниженні температури тіла.

Фармакокінетика. Метамізол натрію, який входить до складу препарату, швидко і повністю абсорбується із шлунково-кишкового тракту після прийому внутрішньо. Дія препарату починається через 40-50 хв. Більша його частина метаболізується у печінці до 4-аміноантипірину, що переходить у неактивний метаболіт. З організму виводиться з сечею. Метамізол проходить крізь плаценту та потрапляє в грудне молоко.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування слабко та помірно вираженого больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів:

сечокам'яна хвороба та запальні захворювання сечовивідних шляхів, перебіг яких супроводжується болем та дизурійними розладами;
шлункові та кишкові коліки, жовчокам'яна хвороба, дискінезії жовчних шляхів;
дисменорея.

Спосіб застосування та дози. Таблетки Максигану застосовують внутрішньо після їди, запиваючи водою. Рекомендовані добові дози:

- для дітей 9 - 12 років – по ½ таблетки 2 - 3 рази на добу; максимальна добова доза – 2 таблетки;
- для дітей 13 - 15 років – по 1 таблетці 2 - 3 рази на добу; максимальна добова доза – 3 таблетки;
- для дорослих і дітей старше 15 років – по 1 - 2 таблетки 2 - 3 рази на добу; максимальна добова доза – 6 таблеток.

Тривалість застосування Максигану – не більше 3 днів.

Побічна дія. У терапевтичних дозах препарат зазвичай добре переноситься. Іноді можливі алергічні реакції (шкірні висипи, свербіж, у поодиноких випадках - анафілактичний шок). Зрідка спостерігалися

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
відчуття печії в епігастральній ділянці, сухість у роті, головний біль. Можливі запаморочення, зниження артеріального тиску, тахікардія, ціаноз. При тривалому прийомі можуть спостерігатися зміни картини крові (тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз). При схильності до бронхоспазмів можливе провокування нападів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до похідних піразолону та інших компонентів препарату. Виражені порушення функцій печінки та нирок. Генетична відсутність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Тахіаритмія. Закритокутова форма глаукоми. Гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі. Шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон. Захворювання системи крові. Колаптоїдні стани. I та II триместри вагітності. Період лактації, дитячий вік до 9 років.

Передозування. При передозуванні можливі: блювання, відчуття сухості у роті, зменшення потовиділення, порушення акомодатії, артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функцій печінки, нирок, судоми. Лікування симптоматичне. Промивання шлунка, активоване вугілля, сольове проносне. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз, форсований діурез. За показаннями - серцево-судинні засоби.

Особливості застосування. З обережністю та під контролем лікаря слід застосовувати препарат хворим з порушеною функцією печінки та нирок, при схильності до гіпотензії та бронхоспазмів, а також при підвищеній індивідуальній чутливості до нестероїдних протизапальних засобів або ненаркотичних анальгетиків. Метаболіти метамізолу можуть забарвлювати сечу в червоний колір. При тривалому (більше одного тижня) застосуванні препарату необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

З підвищеною обережністю необхідно застосовувати водіям та особам, які працюють з механізмами. При тривалому застосуванні препарату його холінолітичний ефект може призвести до запаморочення або порушення акомодатії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування Максигану® з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до взаємного посилення токсичної дії. Трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби та алопуринол порушують метаболізм метамізолу в печінці і підвищують його токсичність. Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послаблюють дію метамізолу. Одночасне застосування Максигану з циклоспорином знижує рівень останнього в крові. Снодійні засоби і транквілізатори посилюють знеболювальну дію Максигану. При необхідності одночасного застосування зазначених та інших лікарських засобів необхідно проконсультуватися з лікарем.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, темному та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C . Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці (№ 10).

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 коробок у картонній упаковці (№ 10x10).

Виробник. ЮНІКЕМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛТД, Індія.

Адреса. Інд. Ерія, Мірут Роад, Газібад 201003, Індія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

