

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОЛПАДЕІН® АКТИВ
(SOLPADEINE® ACTIVE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу та 65 мг кофеїну;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний, повідон, калію сорбат, тальк, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, гліцерол триацетат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

білі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, з плоскими краями, з тисненням у вигляді трикутного логотипу та символу + з одного боку і без тиснення з іншого боку.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Парацетамол є анальгетиком-антипіретиком. Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у ЦНС. Кофеїн збільшує ефективність анальгезії завдяки збуджувальному впливу на ЦНС, що може усувати депресію, яка часто супроводжує біль.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат чинить помірну болезаспокійливу та жарознижувальну дію. Показаннями для застосування є головний біль, включаючи мігрень, зубний біль, невралгії, ревматичний біль, періодичні болі у жінок; для полегшення симптомів застуди та грипу, болю у горлі.

Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, кофеїну або до будь-якого іншого компонента препарату в анамнезі; тяжкі порушення печінки і/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія; виражене підвищення артеріального тиску, органічні захворювання серцево-судинної системи, у тому числі тяжкий атеросклероз, тяжка гіпертонічна хвороба; декомпенсована серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, гіпертиреоз, гострий панкреатит, тяжкі форми цукрового діабету, глаукома; вік понад 60 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може посилитися внаслідок тривалого регулярного застосування парацетамолу. Прийом разових доз не виявляє значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу із гепатотоксичними засобами

збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі ШКТ, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Особливості застосування.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо ви застосовуєте варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Слід враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анагетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може призвести до проблеми зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну.

Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Кофеїн може виявляти стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Дорослим та дітям від 12 років: по 1-2 таблетки 4 рази на день. Не приймати більше 8 таблеток (4000 мг /520 мг, парацетамол/кофеїн) протягом 24 годин. Інтервал між прийомами не менше ніж 4 години. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол. Тривалість лікування визначає лікар.

Діти.

Препарат не рекомендується дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробієм чи іншими лікарськими засобами, що індують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірну дозу парацетамолу було прийнято у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн, згідно з рекомендованим дозуванням. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію, впливати на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервеве збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом. Специфічного антидоту немає, але підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомомах – діазепам. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоедема, синдром Стівенса - Джонсона, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

з боку системи травлення: нудота, блювання, печія, біль в епігастрії;

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску, прискорене серцебиття;

з боку центральної нервової системи: безсоння, неспокій, запаморочення;

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія GlaxoSmithKlinDungarvanLimited Ireland

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія Knockbrack, Dungarvan Co. Waterford, Ireland.