

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФАРМАДОЛ® (FARMADOL)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 300 мг, парацетамолу 100 мг, кофеїну 50 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; крохмаль картопляний; лактози моногідрат; повідон; натрію кроскармеллоза; целюлоза мікрокристалічна; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення.

Назва і місцезнаходження виробника. ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B A51.

Фармадол® є комбінованим препаратом з протизапальним, жарознижувальним та аналгетичним ефектами. Дія препарату визначається його складовими.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу простагландину PGE₂ у гіпоталамусі у відповідь на дію ендогенних пірогенів. Її аналгетична ефективність має як периферичне (гальмування синтезу простагландинів в осередку запалення, попередження сенсibiliзації больових рецепторів до механічних і хімічних подразників), так і центральне (дія на центри гіпоталамуса, не пригнічуючи при цьому свідомості шляхом гіпнотичного ефекту або зниження психічного порога болю) походження.

Протибольовий і жарознижувальний ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі. Він є значно слабшим інгібітором периферичної системи біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у розвитку реакції запалення.

Механізм дії кофеїну зумовлений пригніченням активності фосфодіестерази, що призводить до накопичення цАМФ. Важливою ланкою у механізмі дії кофеїну є його взаємодія з пуриновими рецепторами мозку. Він посилює аналгетичну дію ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу і прискорює її початок.

Фармакокінетикане досліджена.

Показання для застосування.

Слабкий або помірно виражений больовий синдром (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгії, артралгія, первинна дисменорея); захворювання, що супроводжуються гіпертермічним синдромом (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або саліцилатів, до інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін); бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі. Вроджена гіпербілірубінемія; вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; захворювання крові, включаючи лейкопенію, анемію, гемофілію. Стани підвищеного збудження, епілепсія, порушення сну. Гострі шлунково-кишкові виразки, шлунково-кишкові кровотечі. Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, виражену серцеву недостатність, виражену артеріальну гіпертензію. Виражена ниркова недостатність, виражена печінкова недостатність. Літній вік, глаукома, алкоголізм, геморагічний діатез, гострий панкреатит, тяжкий цукровий діабет, гіпертиреоз, гіпертрофія передміхурової залози. Під час застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види

взаємодій»); комбінація з трициклічними антидепресантами абоβ-блокаторами.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функцій нирок та печінки, а також з встановленою непереносимістю деяких цукрів.

Якщо симптоми не зникають протягом 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, слід звернутися до лікаря. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки носа і полінозом, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) під час лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

Захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом.

Небезпека передозування вища у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки. Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю).

Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту.

Не перевищувати зазначених доз. Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; одночасному застосуванні антикоагулянтів; при порушеннях функцій нирок та/або печінки.

За 5-7 діб до хірургічного втручання необхідно відмінити застосування препарату (для зниження ризику підвищеної кровоточивості).

З обережністю застосовувати при підвищеній кровоточивості або при одночасному проведенні протизапальної терапії. Ацетилсаліцилова кислота, що входить до складу препарату, навіть у невеликих дозах зменшує виведення сечової кислоти з організму, що може стати причиною гострого нападу подагри у чутливих пацієнтів.

При порушенні функції нирок і печінки інтервал між прийомами має бути не менше 8 годин. Під час лікування препаратом необхідно відмовитися від вживання алкоголю. При тривалому застосуванні необхідний контроль за системою згортання крові та рівнем гемоглобіну.

Може змінити результати аналізів допінг-контролю спортсменів.

Утруднює встановлення діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У період лікування слід припинити годування груддю.

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

При застосуванні високих доз препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами внаслідок можливих побічних реакцій боку нервової системи (запаморочення, підвищена збудливість, порушення орієнтації).

Діти.

Препарат протипоказаний дітям через ризик розвитку синдрому Рея при гіпертермії на тлі вірусних захворювань (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Фармадол® призначати внутрішньо по 1-2 таблетки 2-3 рази на добу після їди, запивати великою кількістю рідини. Найвища добова доза становить 6 таблеток у 3 прийоми. Препарат не слід приймати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше 3 днів – як жарознижувальний засіб.

Передозування.

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою: можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг на добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування) і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування. Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм, зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Симптоми хронічного отруєння: порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота, блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Тяжкі побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку.

Лікування: інтоксикація, спричинена передозуванням ацетилсаліциловою кислотою, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами та забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Усі вжиті заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовувати активоване вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводити інфузійне введення розчинів електролітів. При тяжких отруєннях показаний гемодіаліз. При довготривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень з боку центральної нервової системи (запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації та уваги, безсоння, тремор, нервозність, занепокоєння), з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Симптоми передозування парацетамолом: ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат у дозі понад 150 мг/кг маси тіла.

Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробієм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз може

розвиватися запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Передозування проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, абдомінальним болем, гепатонекрозом, підвищенням активності «печінкових» трансаміназ та збільшенням протромбінового індексу. У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні порушення функцій печінки можуть прогресувати в енцефалопатію з порушенням свідомості, крововиливи, гіпоглікемію, набряк мозку, в окремих випадках – злетальним наслідком. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева

аритмія та панкреатит.

Лікування: 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 вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години.

Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Симптоми передозування кофеїном: великі дози кофеїну можуть спричиняти прискорене дихання, екстрасистолію, запаморочення, стан афекту, епігастральний біль, блювання, підвищений діурез, тахікардію або серцеву аритмію, стимуляцію центральної нервової системи (безсоння, неспокій, збудження, тривога, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, головний біль, тремор, судоми, нервозність та дратівливість). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

Лікування: підтримуючі заходи, такі як застосування антагоністів β -адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичні ефекти. Специфічний антидот відсутній.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, характерні для препаратів ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу або кофеїну.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, печія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; запалення та ерозивно-виразкові ураження травного тракту, які можуть спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами; порушення функції печінки, транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки, як правило, без розвитку жовтяниці; гепатонекроз (дозозалежний ефект), виразки на слизовій оболонці ротової порожнини.

З боку органів кровотворення: лейкопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, сульфгемоглобінемія, метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці) при тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; крововиливи чи геморагії, що може призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи риніт, закладеність носа, анафілаксія, анафілактичний шок; некардіогенний набряк легень. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, відчуття жару; висипи на шкірі і слизових оболонках, включаючи еритематозні висипи, кропив'янку; ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема; синдром Стівенса-Джонсона; токсичний епідермальний некроліз.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, парестезії, тремор, нервозність, занепокоєння; запаморочення і дзвін у вухах, порушення зору, що може свідчити про передозування; безсоння, підвищена збудливість, порушення орієнтації, тривожність, роздратованість, відчуття страху.

З боку сечостатевої системи: нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

З боку серцево-судинної системи: короточасна тахікардія, підвищення артеріального тиску, аритмія, відчуття серцебиття, крововиливи.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

Асептична піурія.

Унаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч (інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; тяжкі кровотечі, такі як геморагії травного тракту, мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які у поодиноких випадках можуть потенційно загрожувати життю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Похідні кумарину (варфарину) при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищують ризик розвитку кровотеч, періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати знижують 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 з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Кофеїн: циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може зумовити небезпечний підйом артеріального тиску, тому така комбінація протипоказана. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Ацетилсаліцилова кислота: протипоказана комбінація з метотрексатом у дозуванні 5 мг на тиждень або більше. Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими каналцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту. Селективні інгібітори зворотнього захвату серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність.

Препарат посилює дію засобів, що зменшують згортання крові та агрегацію тромбоцитів, побічну дію кортикостероїдів, сульфонілсечовини, метотрексату.

Метотрексат – при комбінованому застосуванні з саліцилатами у дозі 15 мг/тиждень і більше підвищується гематологічна токсичність метотрексату внаслідок зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми, тому така комбінація протипоказана.

Слід уникати комбінації з барбітуратами, протисудомними засобами, саліцилатами, рифампіцином, алкоголем.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3, або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.