

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АСКОПАР

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, повідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Препарат чинить аналгетичну, жарознижувальну, протизапальну, антиагрегантну дію; компоненти, що входять до його складу, посилюють ефекти один одного.

Аналгетична дія ацетилсаліцилової кислоти пов'язана з пригніченням синтезу простагландинів запалених тканин (периферичний ефект) і з впливом на центри гіпоталамуса (центральный ефект).

Порушення синтезу тромбоксану A₂ у тромбоцитах обумовлює антиагрегантну дію.

Жарознижувальний ефект обумовлений пригніченням синтезу простагландинів PGF₂ у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів.

Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі і менш вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у периферичних тканинах.

Кофеїн у малій дозі у даній комбінації практично не чинить стимулюючої дії на центральну нервову систему, проте сприяє нормалізації тону судин мозку і прискоренню кровотоку, підсилює дію аналгетиків і жарознижувальних засобів.

Після прийому внутрішньо компоненти препарату швидко всмоктуються з травного тракту.

Показання для застосування.

Больовий синдром слабкої або помірної вираженості (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгія, біль у м'язах і суглобах, біль при порушеннях менструального циклу); як жарознижувальний засіб при захворюваннях, що супроводжуються підвищенням температури тіла.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших саліцилатів/похідних ксантинів (теофілін, теобромін); бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших НПЗЗ в анамнезі; вроджена гіпербілірубінемія, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, анемія, лейкопенія, гострі шлунково-кишкові виразки, геморагічний діатез, тяжка ниркова/печінкова недостатність, тяжкі серцево-судинні захворювання (у т. ч. порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжка форма ішемічної хвороби серця, виражена серцева недостатність, виражена артеріальна гіпертензія), стани підвищеного збудження, порушення сну, літній вік, глаукома, алкоголізм, одночасне застосування з інгібіторами MAO/застосування протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати зазначених доз препарату.

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

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять

кофеїн (кава, чай). Це може спричинити порушення сну, тремор, відчуття напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудниною через серцебиття.

Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у т. ч. хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; при одночасному застосуванні антикоагулянтів; порушеннях функції нирок/печінки помірного ступеня. Існуючі захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом.

Небезпека передозування є вищою у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки.

При хірургічних операціях (у т. ч. стоматологічних) застосування препарату може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти.

Препарат може уповільнювати виведення з організму сечової кислоти, що може стати причиною гострого нападу подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти.

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

У період лікування препаратом слід утримуватися від вживання алкоголю.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

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

У разі виникнення запаморочення слід уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автомобілем і/або виконання робіт, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Не застосовувати дітям через ризик розвитку синдрому Рейє (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи і психіки, блювання, порушення функції печінки) при гіпертермії на тлі вірусних захворювань.

Спосіб застосування і дози.

Дорослим приймати по 1 таблетці 2-3 рази на день після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини (бажано молоком). Максимальна добова доза – 6 таблеток за 3 прийоми.

Тривалість курсу лікування залежить від ефективності терапії, але не має перевищувати 5 днів як знеболювальний засіб і 3 дні як жарознижувальний.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом: можливе ураження печінки при прийомі 10 г і більше парацетамолу, яке може стати явним через 12-48 годин після передозування. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

У перші 24 години можуть виникнути блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми і летального наслідку; можуть розвинути гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців навіть при відсутності тяжкого ураження нирок, порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз, серцева аритмія, панкреатит. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим

болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. При довготривалому застосуванні високих доз можливе виникнення апластичної анемії, тромбоцитопенії, панцитопенії, агранулоцитозу, нейтропенії, лейкопенії. При прийомі великих доз з боку ЦНС - запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи - нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою: передозування саліцилатами можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю. Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, або саліцилізм, зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз. Основні симптоми: порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і 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. Серйозніші симптоми 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 визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Симптоми передозування кофеїном: великі дози можуть зумовити біль в епігастрії, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на ЦНС (запаморочення, безсоння, нервово збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Лікування: загальнопідтримуючі заходи, симптоматична терапія, у т. ч. застосування β -блокаторів при наявності кардіотоксичних ефектів; швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза препарату була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Призначення метіоніну перорально (при відсутності блювання) або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування.

Побічні ефекти.

При застосуванні терапевтичної дози препарат зазвичай добре переноситься.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія.
З боку системи крові і лімфатичної системи: анемія (у т. ч. гемолітична), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити препарат може підвищувати ризик розвитку кровотеч (спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, синці, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, шлунково-кишкові кровотечі і мозкові геморагії).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривога, загальна слабкість, дзвін у вухах.

З боку травної системи: диспептичні розлади (у т. ч. нудота, блювання, дискомфорт і біль в епігастрії, печія, абдомінальний біль), запалення та ерозивно-виразкові ураження травного тракту (у поодиноких випадках можуть спричинити шлунково-кишкові кровотечі і перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами).

З боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (у т. ч. еритематозні, генералізовані), кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. анафілаксія (включаючи шок), риніт, закладеність носа, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

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

Інші: кровотечі можуть призвести до гострої або хронічної постгеморагічної

анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіперперфузія, некардіогенний набряк легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі; періодичне застосування не має значного ефекту. Посилює дію антиагрегантів, кортикостероїдів, похідних сульфонілсечовини, тиреоїдних гормонів, аналгетиків-антипіретиків, похідних ксантину, α - і β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Підвищує концентрацію дигоксину у крові, токсичність вальпроєвої кислоти, гематологічну активність метотрексату внаслідок зниження його ниркового кліренсу і витіснення зі зв'язку з протеїнами крові. Прискорює всмоктування ерготаміну, збільшує час виведення хлорамфеніколу у 5 разів. Знижує концентрацію літію у крові, гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ (у високих дозах), ефективність діуретиків, препаратів аденозину, опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних препаратів, засобів для наркозу, інших препаратів, що пригнічують ЦНС.

Слід уникати комбінації з барбітуратами (знижують жарознижувальний ефект парацетамолу), рифампіцином, саліцилатами, протисудомними препаратами (у т. ч. фенітоїном, карбамазепіном), алкоголем. Виведення сечової кислоти знижується при одночасному застосуванні з урикозуричними засобами (бензобромарон, пробенецид). При комбінованому застосуванні з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Інгібітори MAO можуть спричинити небезпечне підвищення артеріального тиску. Антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окиснення збільшують продукцію гідроксильованих активних метаболітів парацетамолу, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Метоклопрамід і домперидон прискорюють всмоктування парацетамолу, холестирамін – уповільнює. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блістері у коробці, № 10 у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.