

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу



Склад:

діючі речовини: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, кодеїну фосфату хемігідрату 8 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, гіпромелоза;

склад оболонки капсули: титану діоксид (E 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з білим непрозорим корпусом та білою непрозорою кришечкою. Вміст капсули - порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить знеболювальну і жарознижувальну дію внаслідок селективного пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС). Кофеїн підвищує ефективність аналгезії завдяки збуджувальній дії на ЦНС, може усувати депресію, спричинену відчуттям болю, крім цього, внаслідок посилення проникності гістогематичних бар'єрів збільшує концентрацію інших компонентів препарату в головному мозку. Кодеїн збуджує опіатні рецептори головного мозку, змінює характер сприйняття болю, чинить слабку протикашльову дію.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Концентрація речовини в плазмі досягає піку через 30-60 хв, а період напіввиведення з плазми становить 1-4 години. Відносно рівномірно розподіляється в організмі, на 20-30 % зв'язується з білками плазми. Метаболізується в печінці та виводиться винятково у формі кон'югованих метаболітів. Після перорального прийому кофеїн всмоктується швидко. Максимальна концентрація в плазмі досягається за 1-2 години, час напіввиведення становить приблизно 4 години. Через 48 годин 45 % дози кофеїну виводиться з сечею у формі 1-метилсечової кислоти і 1-метилксантину. Кодеїну фосфат добре всмоктується після перорального прийому, метаболізується в печінці до морфіну, норкодеїну та інших метаболітів. Час напіввиведення 3-4 години. Виводиться майже повністю нирками, переважно у формі кон'югату з глюкуроною кислотою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Головний біль, мігрень; біль у спині, невралгічний біль у м'язах, суглобах, м'язово-скелетний біль, ішіас; зубний біль, біль після видалення зуба та стоматологічних процедур; біль, пов'язаний з синуситами, біль у горлі; періодичний біль під час менструації; біль, асоційований з гарячкою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до опіоїдних аналгетиків та будь-якого з компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки або нирок, бронхіальна астма, пригнічення дихання, травма голови, підвищений внутрішньочерепний тиск, період після операції на жовчних шляхах, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, стани підвищеного збудження; порушення сну; тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі атеросклероз); декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ішемічна хвороба серця, глаукома; епілепсія, гіпертиреоз, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин. Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Літній вік. Вагітність та період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження.

Не призначати одночасно з іншими препаратами, що містять парацетамол. Небезпека передозування вища у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і може зменшуватись при застосуванні з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів з підвищенням ризику кровотечі може посилитися у разі тривалого регулярного прийому парацетамолу. Періодичний прийом не дає 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. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем. Кодеїн може пригнічувати вплив метоклопраміду та домперидону на шлунково-кишкову перистальтику. Кодеїн посилює ефекти засобів, що пригнічують центральну нервову систему, алкоголю. Пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО), не слід призначати препарат, оскільки така взаємодія може бути причиною виникнення серотонінового синдрому.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Небезпека передозування вища у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки. Не застосовувати одночасно інші препарати, що містять парацетамол або кодеїн. Захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом. Пацієнтам з порушеннями функції печінки або нирок помірного ступеня перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Тривале чи надмірне застосування кодеїну може призвести до залежності. Пацієнтам з холецистектомією в анамнезі перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки є ризик виникнення гострого панкреатиту. Пацієнтам з обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту або гострими абдомінальними станами перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки є ризик виникнення гострого панкреатиту. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам при станах, які можуть погіршитися внаслідок застосування опіоїдів, зокрема при депресії, захворюваннях органів дихання; пацієнтам з гіпертрофією простати, із запальними або обструктивними захворюваннями шлунка. Під час лікування препаратом слід уникати надмірного вживання напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю), оскільки це може посилити побічні ефекти кофеїну, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривога, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття. Не перевищувати встановленої дози. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря. Якщо головний біль стає постійним, слід проконсультуватися з лікарем. Якщо симптоми не зникають, посилюються або тривають більше 3 днів, зверніться до лікаря.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати в період вагітності або годування груддю.

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

Застосування препарату може спричинити сонливість чи запаморочення. Тому під час його застосування необхідно відмовитись від керування автомобілем та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для прийому внутрішньо.

Дорослим і дітям віком від 12 років по 1-2 капсули кожні 4-6 годин за необхідності, але не частіше ніж через 4 години. Застосовувати не більше 8 капсул протягом 24 годин. Не приймати більше 3 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні високих доз препарату можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень з боку ЦНС (запаморочення, психомоторне збудження і 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 парацетамолу. Симптоми передозування парацетамолу в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія 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 в енцефалопатію, кому та смерть. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може розвинути навіть без тяжкого ураження печінки. Відзначали також серцеву аритмію. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарату більше 150 мг/кг маси тіла.

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. У разі необхідності застосовують альфа-адреноблокатори. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів.

Симптоми передозування кофеїну. Передозування кофеїну може спричинити нервозність, занепокоєння, безсоння, збудження, припливи крові до обличчя, судоми м'язів, порушення роботи шлунково-кишкового тракту, тахікардію або серцеву аритмію, незв'язність думок і мовлення, психомоторне збудження або періоди невтомності. Клінічно важливі симптоми передозування кофеїну пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

Лікування. Необхідно промити шлунок. Оксигенотерапія, при судомах – діазепам.

Симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає, призначають антагоністи бета-адреноблокаторів за умови виникнення кардіотоксичних ефектів.

Симптоми передозування кофеїну. Нудота і блювання є відомими симптомами передозування кофеїну. Гостре пригнічення дихального центру може спричинити ціаноз, сповільнення дихання, сонливість, атаксію, рідше – набряк легень. Можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, тахікардії, міозу, судом, колапсу, затримки сечовиділення. Можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну.

Лікування. Симптоматична терапія, забезпечення доступу свіжого повітря, промивання шлунка і очищення кишечника, контроль за життєво важливими функціями організму. У разі застосування більше 350 мг кофеїну дорослим або більше 5 мг/кг маси тіла дітям прийом активованого вугілля доцільний протягом першої години.

За умови виникнення коми або пригнічення дихання застосовують специфічний антидот – налоксон – та спостерігають за хворим щонайменше 4 години після застосування або щонайменше 8 годин до повного вивільнення препарату. Тяжке пригнічення функцій центральної нервової системи потребує застосування кисню, проведення штучної вентиляції легень.

Побічні реакції.

Побічні реакції залежать від дози та індивідуального метаболізму пацієнта.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфогемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пурпура, алергічний дерматит, еритродермія, пітливість, крововиливи, виразки на слизовій оболонці ротової порожнини.

З боку органів дихання: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспіріну та до інших НПЗЗ.

Гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз, печінкова недостатність, жовтяниця.

Неврологічні розлади: підвищена збудливість, запаморочення, тремор, парестезії, неспокій, тривога, посилення головного болю при тривалому застосуванні препарату, сонливість, безсоння, роздратованість, прискорене серцебиття.

Психічні розлади: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєння, нервові збудження, відчуття страху, порушення сну, сплутаність свідомості, ейфорія, дисфорія, депресія, галюцинації, тривога, седативний ефект, у разі тривалого застосування у високих дозах можлива залежність.

Шлунково-кишкові розлади: дискомфорт і біль у животі, печія, запор, нудота, блювання, порушення травлення, сухість у роті, гострий панкреатит у пацієнтів з холецистектомією в анамнезі.

Кардіальні розлади: підвищення артеріального тиску, серцебиття, болі в серці, брадикардія, аритмія, артеріальна гіпотензія.

З боку нирок і сечовидільної системи: затримка сечовипускання, ниркова коліка.

Інші: загальна слабкість, міоз, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

□

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. № 10 (10x1) по 10 капсул у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
--

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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