

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОЛПАДЕІН®
(SOLPADEINE®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу, 30 мг кофеїну і 8 мг кодеїну фосфату гемігідрату;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, калію сорбат, повідон, тальк очищений, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова;
склад чорнила для напису: етанол, вода демінералізована (видаляються в процесі виробництва), гідроксипропілметилцелюлоза, кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, кофеїну, опіоїдних аналгетиків або до будь-якого іншого компонента препарату; тяжкі порушення печінки і/або нирок; 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, тромбоз, тромбофлебіт; гострий панкреатит; гіпертрофія міхурової залози; цукровий діабет. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори. Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Бронхіальна астма, пригнічення дихання, травма голови, підвищений внутрішньочерепний тиск, період після операції на жовчовивідних шляхах. Літній вік. Вагітність та період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Дорослі (пацієнти віком від 18 років) по 1-2 таблетки кожні 4-6 годин у разі необхідності але не частіше ніж через 4 години. Не більше 8 таблеток на добу. Не перевищувати встановленої дози. Не приймати більше 3 днів без консультації з лікарем.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висип на шкірі та слизових оболонках, еритематозний висип, кропив'янка, свербіж, крововиливи, виразки на слизовій оболонці ротової порожнини, пурпура, алергічний дерматит.

Припинити прийом препарату і одразу повідомити лікаря, якщо у вас з'являються незрозумілі синці або кровотеча.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, мультиформну ексудативну еритему, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіодема, синдром Стівенса–Джонсона.

Психічні розлади: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервові збудження, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, ейфорія, дисфорія, депресія, галюцинації, тривога, седативний стан, сонливість (залежно від дози та індивідуальної чутливості), у випадках тривалого застосування високих доз можлива залежність.

Неврологічні розлади: підвищена збудливість, посилення головного болю за умови тривалого застосування препарату запаморочення, тремор, парестезії.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, диспепсія, дискомфорт і біль у животі, печія, запор, порушення травлення, гострий панкреатит у пацієнтів з холистектомією в анамнезі.

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, ціаноз, задишка, гіпоглікемічна кома, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

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

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

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших нестероїдних протизапальних засобів.

Інші: загальна слабкість, міоз, посилене потовиділення, гіпоглікемія.

У разі тривалого застосування високих доз можлива залежність, посилення головного болю за умови тривалого застосування препарату, тремор, парестезії, сухість у роті, диспепсія, дискомфорт у животі, запор, порушення травлення, гострий панкреатит у пацієнтів з холецистектомією в анамнезі, порушення функції печінки, печінкова недостатність, жовтяниця, затримка сечовипускання, артеріальна гіпотензія, брадикардія, болі в серці, загальна слабкість, міоз, посилене потовиділення.

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

Передозування.

При довготривалому застосуванні високих доз препарату можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень з боку центральної нервової системи (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 центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, гіперрефлексія, судоми.

Симптоми передозування парацетамолом. Ураження печінки можливе у дорослих, що 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, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звиробом чи іншими лікарськими засобами, що індукують 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, 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, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутиись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – 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 вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 48 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленими рекомендаціями щодо дозування. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Симптоми передозування кофеїном. Великі дози кофеїну можуть спричинити порушення роботи травного тракту, біль в епігастральній ділянці, блювання, сечогінний ефект, припливи, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію, незв'язність думок і мовлення, психомоторне збудження, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, дратівливість, стан афекту, тривожність, неспокій, тремор, конвульсії). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із парацетамолозалежним ураженням печінки.

Лікування. Специфічного антидоту немає, але підтримуючі заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, провести оксигенотерапію, при судомах – прийняти діазепам. Симптоматична терапія.

Симптоми передозування кодеїном. Передозування кодеїном у першій фазі характеризується нудотою та блюванням. Симптоми передозування кодеїном: пригнічення центральної нервової системи, включаючи гостре пригнічення дихального центру, що може спричинити ціаноз, сповільнення дихання, задишку, сонливість, атаксію, рідше – набряк легень; затримка дихання, міоз, судоми, колапс, затримка сечі, гіпотензія, тахікардія. Спостерігались ознаки вивільнення гістаміну.

Лікування: терапія симптоматична. Підтримуючі заходи – забезпечити доступ свіжого повітря та контролювати життєво важливі показники організму. У випадку прийому понад 350 мг кодеїну дорослими або понад 5 мг/кг маси тіла дітьми застосування активованого вугілля доцільно протягом першої години. За умови розвитку коми або пригнічення дихання застосовувати специфічний антидот – налоксон – та спостерігати за хворим щонайменше 4 години або щонайменше 8 годин у випадку застосування форм налоксону з поступовим вивільненням препарату. Апноє, тяжке пригнічення функцій центральної нервової системи потребує застосування кисню, проведення штучної вентиляції легень. Симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям (віком до 18 років).

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

Тривале та надмірне застосування кодеїну може призвести до залежності.

Пацієнтам, які приймають препарати, що містять кодеїн, необхідно перед початком прийому проконсультуватися з лікарем.

Якщо пацієнт є екстенсивним або ультрашвидким метаболізатором CYP2D6, існує підвищений ризик розвитку симптомів опіїдної токсичності, навіть при застосуванні звичайних рекомендованих доз.

До загальних симптомів опіїдної токсичності належать сплутаність свідомості, сонливість, прискорене дихання, звуження зіниць, нудота, блювання, запор і відсутність апетиту. У тяжких випадках до них можуть приєднуватися такі симптоми, як недостатність кровообігу і дихальна недостатність, які можуть становити загрозу для життя і в поодиноких випадках закінчуватися летально.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки або нирок помірного ступеня перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем. Захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом.

Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результат досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Симптоми, що супроводжують токсичні явища, викликані кодеїном: порушення свідомості різного ступеня, втрата апетиту, сонливість, запори, пригнічення дихання, значне звуження зіниць ("точкові зіниці"), нудота, блювання.

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

Пацієнтам з обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту або гострими абдомінальними станами перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіона, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту.

Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, станах яких може погіршитися у зв'язку з застосуванням опіїдів, зокрема у тих, хто лікується від депресії або від захворювань, пов'язаних з порушенням дихання; пацієнтам із запальними або обструктивними захворюваннями шлунка. У деяких пацієнтів з холецистектомією в анамнезі можливе виникнення гострого панкреатиту, тому необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату.

Не приймати одночасно інші препарати, що містять парацетамол або кодеїн. Під час лікування препаратом слід уникати надмірного споживання напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю), оскільки це може спричинити посилення побічних ефектів кофеїну, таких як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривога, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття. Препарат містить кармоїзин (Е 122), що може викликати алергічні реакції.

Не перевищувати встановленої дози. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, варто проконсультуватися з лікарем. Якщо симптоми не зникають, посилюються або тривають більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Цей препарат слід приймати в найнижчій дозі і протягом найкоротшого часу, достатнього для полегшення симптомів. Прийом лікарського засобу протягом тривалого часу може призвести до залежності.

Проінформуйте лікаря перед прийомом таких препаратів: метоклопрамід або домперідин, лікарські засоби, що застосовуються проти нудоти і блювання.

Перед прийомом препарату необхідно повідомити лікаря, якщо ви приймаєте снодійні, седативні лікарські засоби, трициклічні антидепресанти, нейролептики або алкоголь.

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

Під час застосування препарату може виникнути сонливість, запаморочення, збудження. Це слід враховувати пацієнтам, які керують автотранспортними засобами або працюють зі складними механізмами, що потребують концентрації уваги.

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 може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу. При нетривалому застосуванні згідно з рекомендованим режимом застосування вказані взаємодії не мають клінічного значення.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що 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 збільшує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Кодеїн може пригнічувати ефекти метоклопраміду та домперидону на шлунково-кишкову перистальтику.

Пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО), слід з обережністю призначати кодеїн, оскільки така взаємодія може бути причиною виникнення серотонінового синдрому. Кодеїн може посилювати ефекти засобів, що пригнічують центральну нервову систему (включаючи алкоголь, анестетики, снодійні лікарські засоби, седативні препарати, трициклічні антидепресанти, фенотіазинові транквілізатори), однак ця взаємодія не має клінічного значення при застосуванні рекомендованих доз препарату.

Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, психостимулюючих засобів. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, анксиолітиків, 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 ШКТ, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол є анагетиком-антипіретиком. Парацетамол має знеболювальну і жарознижувальну дію через селективне пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Кофеїн збільшує ефективність анагезії завдяки збуджувальному ефекту на центральну нервову систему. Кодеїну фосфат гемігидрат має помірну знеболювальну і слабку протикашльову дію.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре всмоктується у травному тракті. Пік концентрації речовини у плазмі настає через 30-60 хв, а період напіввиведення з плазми становить 2-3 години. Метаболізується у печінці та виводиться майже повністю нирками у формі кон'югованих метаболітів. Після перорального прийому кофеїн всмоктується швидко. Максимальні концентрації у плазмі досягаються протягом 1 години, час напіввиведення – приблизно 3,5 години. 65-80 % кофеїну виводиться з сечею у формі 1-метилсечової кислоти та 1-метилксантину. Кодеїн фосфат добре всмоктується після перорального прийому. Приблизно 86 % пероральної дози виділяється з сечею протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

білі таблетки капсулоподібної форми розміром 8,4 x 15,8 мм з червоним написом Solpadeine з одного боку.

Термін придатності. 5 років.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, ІрландіяGlaxoSmithKlinDungarvanLimited Ireland

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, ІрландіяKnockbrack, Dungarvan Co. Waterford, Ireland