ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОФАН БОСНАЛЕК®

(KOFAN BOSNALIJEK®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 200 мг, пропіфеназону 200 мг, кофеїну 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кофан Босналек® – комбінований препарат, активні речовини якого діють синергічно. Парацетамол і пропіфеназон мають аналгетичну, протизапальну і жарознижувальну дію. Механізм аналгетичної та протизапальної дії пов’язаний з інгібуванням синтезу простагландинів, а жарознижувальна дія здійснюється через центр терморегуляції гіпоталамуса. Кофеїн виконує у цій комбінації стимулюючу дію на центральну нервову систему та, зокрема, на респіраторний і циркуляторний центри.

Фармакокінетика.

Усі компоненти таблеток Кофан Босналек® швидко абсорбуються зі шлунково-кишкового тракту. Фармацевтична розробка препарату спрямована на прискорене розчинення та абсорбцію діючих компонентів. Парацетамол досягає ефективної концентрації у плазмі крові через 60 хвилин, а пропіфеназон та кофеїн – через 30

хвилин.

Парацетамол широко розповсюджується у системах організму. Пропіфеназон добре проникає у синовіальні та суглобні структури. Кофеїн розподіляється по всіх тканинах організму, проникає крізь гематоенцефалічний бар’єр. Усі діючі речовини проникають крізь плацентарний бар’єр та у грудне молоко.

Біотрансформація парацетамолу відбувається у печінці, продукти метаболізму у вигляді кон’югатів глюкуронової та сірчаної кислот виводяться із сечею. Діти мають нижчу спроможність до глюкуронізації парацетамолу, ніж дорослі.

Пропіфеназон та кофеїн також метаболізуються у печінці, продукти метаболізму виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Полегшення болю: головний і зубний біль, менструальний біль, післяопераційний та ревматичний біль. Полегшення болю та зниження підвищеної температури тіла при грипі та застуді.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до піразолону та до подібних речовин (феназону, амінофеназону, метамізолу), а також до фенілбутазону, ацетилсаліцилової кислоти та до будь-якого іншого компонента лікарського засобу;
- дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази;
- тяжка печінкова недостатність (>9 балів за шкалою Чайлда — П’ю);
- тяжкі порушення функції печінки (хронічний алкоголізм, гепатит);
- тяжка ниркова недостатність;
- вроджена гіпербілірубінемія, гостра печінкова порфірія, панкреатит;
- захворювання крові, пригнічення кістковомозкового кровотворення (лейкопенія, анемія, у тому числі гемолітична);

- стани, що супроводжуються пригніченням дихання, закритокутова глаукома, внутрішньочерепна гіпертензія, гострий інфаркт міокарда, ішемічна хвороба серця, органічні захворювання серцево-судинної системи, декомпенсована серцева недостатність, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, порушення серцевої провідності, аритмія в анамнезі, тромбоз, тромбофлебіт, тяжка артеріальна гіпертензія;

- бронхіальна астма, хронічний риніт, кропив’янка;

- стани підвищеного збудження, порушення сну. Епілепсія. Алкоголізм;

- гіпертрофія передміхурової залози із затримкою сечі, цукровий діабет, значний гіпертиреоз;

- не застосовувати разом з трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО;

- літній вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні таблеток Кофан Босналек®, як і інших аналгетиків, не слід приймати алкоголь через непередбачуваність індивідуальної реакції.

Тривалий одночасний прийом лікарського засобу з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами може призвести до ураження нирок. Парацетамол підвищує рівні ацетилсаліцилової кислоти та хлорамфеніколу в плазмі крові.

Пробенецид впливає на концентрацію парацетамолу в плазмі та його екскрецію.

Індуктори мікросомальних ферментів печінки (рифампіцин та фенобарбітал) збільшують токсичність парацетамолу, оскільки при його біотрансформації утворюється велика кількість токсичного епоксиду. Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину, знижуючи таким чином його ефект, у зв’язку з імовірною індукцією його метаболізму в печінці.

При одночасному прийомі парацетамолу та зидовудину підвищується ризик розвитку нейтропенії. Кофан Босналек® можна приймати одночасно із зидовудином тільки за призначенням лікаря.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, рифампіцин, а також алкоголь у надмірній кількості можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти, навіть при застосуванні безпечних доз. 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.

Повільне випорожнення шлунка, як при прийомі пропантеїну, може уповільнити абсорбцію парацетамолу та затримати початок його дії. Прискорене випорожнення шлунка, як при прийомі метоклопраміду, підвищує швидкість абсорбції. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з домперидоном і зменшуватися — з холестираміном.

Взаємодія парацетамолу та варфарину або похідних кумарину підвищує ризик кровотечі. Тому пацієнтам, які приймають пероральні антикоагулянти, не слід тривалий час приймати парацетамол без медичного нагляду.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксацилліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом високої аніонної щілини, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС) (у тому числі барбітуратів, антигістамінних засобів), а також препаратів аденозину, аденозинтрифосфату (АТФ); знижує концентрацію літію в крові.

Кофеїн посилює тахікардію, спричинену симпатоміметиками (у тому числі ефедрином), тироксином. З препаратами з широким спектром дії (бензодіазепіном) взаємодія може проявлятися у різних формах і не може бути передбачена.

Пероральні контрацептиви, циметидин та дисульфірам знижують метаболізм кофеїну, а барбітурати та паління посилюють його. Ізоніазид посилює дію кофеїну.

Кофеїн затримує виведення теофіліну. Кофеїн посилює ризик розвитку залежності від речовин типу ефедрину. Одночасне призначення деяких інгібіторів гірази може продовжити виведення кофеїну та його метаболіту параксантину.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, покращує всмоктування ерготаміну з травного тракту, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів, підвищує тиреоїдний ефект тиреотропних засобів. Є припущення про здатність кофеїну підвищувати ризик розвитку залежності від аналгетиків типу парацетамолу, однак клінічних даних на підтвердження цього недостатньо.

Дія пропіфеназону посилюється при одночасному застосуванні снодійних засобів.

Препарат збільшує дію пероральних протидіабетичних засобів (толбутамід, хлорпропамід, ацетозамід) та пероральних антикоагулянтів на зразок кумарину.

Не рекомендується одночасне вживання лікарського засобу з препаратами та іншими

засобами, які стимулюють ЦНС.

Хоча немає клінічних даних про взаємодію з пропіфеназоном, повідомлялося про взаємодію таких груп лікарських засобів з іншими нестероїдними протизапальними засобами:

- інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), бета-блокатори: зменшення антигіпертензивної дії;

- антитромботичні засоби, виключаючи саліцилати: підвищення ризику кровотечі;

- метотрексат: підвищення концентрації та відповідно токсичності метотрексату;

- літій: підвищення рівня літію у сироватці крові.

Особливості застосування.

Пацієнтів слід проінформувати про те, що лікарський засіб не рекомендовано приймати довше 7 днів без консультації лікаря. Не перевищувати зазначених доз. Слід уникати застосування інших препаратів, що містять парацетамол.

Одночасне застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призводити до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до летального наслідку. Прийом протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано, може спричинити тяжкий гепатотоксичний ефект та таке ускладнення з боку печінки, як цироз. Парацетамол може бути гепатотоксичним у дозах, що перевищують 6–8 г на добу. Пошкодження печінки може розвинутися і при значно менших дозах при одночасному впливі алкоголю, індукторів ферментів печінки або інших гепатотоксичних лікарських засобів. В осіб, схильних до вживання алкогольних напоїв, підвищується ризик розвитку гепатотоксичності. Ризик передозування найбільший у пацієнтів з нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Тривале застосування аналгетиків, що містять парацетамол у високих кумулятивних дозах, може призвести в окремих випадках до медикаментозної нефропатії або необоротної ниркової недостатності. Хворим, які страждають на захворювання нирок, необхідно проконсультуватися з лікарем до початку застосування парацетамолу, оскільки може бути потрібним корегування дози. Необхідно забезпечити моніторинг функціонального стану нирок.

Пацієнтам із захворюваннями печінки або інфекціями, при яких відбувається ураження печінки, такими як вірусний гепатит, необхідно проконсультуватися з лікарем до початку застосування препарату. Цим пацієнтам може бути необхідний контроль функції печінки протягом застосування високих доз препарату або протягом тривалого лікування. Пацієнтам з печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (< 9 балів за шкалою Чайлда — П’ю) потрібно застосовувати препарат з обережністю. Під час застосування парацетамолу в сироватці крові може підвищуватися рівень аланінамінотрансферази (АЛТ).

При лікуванні пероральними антикоагулянтами з одночасним прийомом великих доз парацетамолу необхідний контроль протромбінового часу.

У випадках, коли підвищується нирковий окисний стрес та знижуються запаси глутатіону в печінці, наприклад при одночасному застосуванні декількох лікарських засобів, алкоголізмі, сепсисі або цукровому діабеті, підвищується ризик розвитку гепатотоксичного ефекту парацетамолу у терапевтичних дозах. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Ризик нейтропенії та агранулоцитозу існує переважно через присутність пропіфеназону. Якщо така реакція відбувається після прийому препарату (підвищена температура, біль у горлі, виразки та абсцеси у роті, періанальні абсцеси, зменшення кількості гранулоцитів крові), слід негайно припинити прийом препарату. Описані побічні ефекти зазвичай оборотні та зникають упродовж 1–2 тижнів.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (кава, чай). Це може спричинити порушення сну, тремор, серцебиття. При виникненні тахікардії слід негайно припинити прийом препарату. У чутливих до кофеїну осіб або тих, які не вживали цю речовину, спостерігається більша схильність до розвитку побічних ефектів кофеїну.

Тривале застосування аналгетиків для лікування головного болю може спричинити хронічний головний біль. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

З особливою обережністю необхідно застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями серця у поєднанні з затримкою рідини та набряками, при гіперчутливості негайного типу або при пригніченні кісткового мозку в анамнезі, при захворюваннях травного тракту або при схильності до утворювання виразок в анамнезі. У хворих на полінози є підвищений ризик розвитку алергічної реакції. Були повідомлення про окремі випадки нападів бронхіальної астми, анафілактичного шоку у чутливих осіб, пов’язані з прийомом лікарських засобів, що містять пропіфеназон та парацетамол. Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

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

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високою аніонною щілиною, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічним алкоголізмом), а також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання 5-оксопроліну в сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Компоненти лікарського засобу проникають у грудне молоко, тому у разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

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

Застосування препарату може зменшити швидкість реакцій та спричинити запаморочення, тому потрібна обережність при керуванні транспортними засобами або роботі з іншими точними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати всередину, запиваючи водою або іншою рідиною.

Дорослим призначати по 1–2 таблетки.

Дітям віком 12–16 років призначати по 1 таблетці.

Якщо необхідно, прийом цієї дози можна повторити до 3 разів на добу.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, але лікування не має перевищувати 7 днів.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування парацетамолу: можливий розвиток печінкової недостатності, що може призвести до необхідності трансплантації печінки або до летального наслідку. Спостерігався гострий панкреатит, зазвичай одночасно з порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 6–8 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, звіробоєм 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, втрата апетиту та абдомінальний біль. Досвід показує, що клінічні симптоми ураження печінки стають помітними зазвичай через 24–48 годин після передозування та досягають максимуму зазвичай через 4–6 діб. 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 розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася серцева аритмія.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися 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, папілярний некроз).

Симптоми передозування можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування потрібно розпочати негайно. Негайна медична допомога є необхідною, навіть якщо симптоми передозування не спостерігаються. Якщо передозування підтверджено або тільки підозрюється, пацієнта необхідно доставити до найближчого медичного закладу, де йому зможуть надати кваліфіковану медичну допомогу. Це необхідно зробити через ризик відкладеного ураження печінки. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, 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 чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Передозування пропіфеназону: можливе ураження центральної нервової системи (судоми, кома).

Передозування кофеїну може спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, тахікардію, екстрасистолію, серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (безсоння, неспокій, нервове збудження, хвилювання, тривожність, запаморочення, дратівливість, стан афекту, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїну пов’язані також із серйозним ураженням печінки парацетамолом, що може спостерігатись при прийомі такої кількості препарату, яка викликає передозування кофеїну. Специфічного антидоту немає, але застосування антагоністів бета-адренорецепторів може полегшити кардіотоксичний ефект. Потрібні підтримувальні заходи та симптоматична терапія, промивання шлунку, рекомендована оксигенотерапія, при судомах – діазепам.

Побічні реакції.

Кофан Босналек® зазвичай переноситься добре, але в окремих випадках можуть виникнути такі побічні ефекти:

з боку шлунково-кишкового тракту: печія, біль в епігастрії, нудота, блювання, втрата апетиту, спазми шлунково-кишкового тракту, біль у животі, діарея;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект), печінкова недостатність, жовтяниця; при довготривалому застосуванні без медичного контролю можливий розвиток гепатофіброзу, цирозу (до

летального наслідку);

з боку нервової системи (зазвичай розвивається при прийомі великих доз): безсоння, неспокій, запаморочення, тривожність та дратівливість, нервозність;

з боку системи кровотворення: гранулоцитопенія, анемія, агранулоцитоз; сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, синці або кровотечі, нейтропенія, лейкопенія, панцитопенія;

алергічні реакції: шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості. В окремих випадках у деяких хворих можливий розвиток мультиформної еритеми (у т. ч. синдрому Стівенса — Джонсона), токсичного епідермального некролізу (синдром Лаєлла), анафілаксії, гострого генералізованого екзантематозного пустульозу;

з боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висипання, пітливість, пурпура, виразки на слизовій оболонці ротової порожнини;

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

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску, відчуття прискореного серцебиття, набряки;

з боку сечовидільної системи: при прийомі великих доз можливі прояви нефротоксичності (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз);

з боку дихальної системи: можливий розвиток бронхоспазму у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

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

Але періодичне короткотермінове застосування у рекомендованих дозах таблеток Кофан Босналек® зазвичай не спричиняє розвитку побічних ефектів.

Повідомлення про підозру на побічну реакцію.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua та за електронною адресою представництва Босналек д.д.: office@bosnalijek.com.ua

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.