ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЖЕСІКА®

(JESICA®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол (paracetamol); дротаверину гідрохлорид (drotaverine hydrochloride);

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг та дротаверину гідрохлориду 40 мг;

допоміжні речовини: повідон, кислота аскорбінова, магнію стеарат, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: бежеві продовгуваті таблетки з лініями розлому з обох боків та тисненням «PD» з одного боку. Допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітики у комбінації з аналгетиками. Код АТХ А03D С.

Фармакологічні властивості.

Джесіка® є комбінованим препаратом, який поєднує два компоненти: ненаркотичний анальгетик-антипіретик парацетамол та похідне ізохіноліну – дротаверин, що чинить спазмолітичну дію.

Фармакодинаміка.

Парацетамол.

Парацетамол чинить знеболювальну та жарознижувальну дію переважно шляхом інгібування синтезу простагландинів у центральній нервовій системі і меншою мірою – у периферичній, блокуючи синтез простагландинів або їх дію та інших речовин, що стимулюють больові рецептори.

Дротаверин

Дротаверин чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом інгібування ферменту фосфодіестерази IV. Ефективність дротаверину залежить від вмісту ферменту фосфодіестерази IV в різних тканинах незалежно від природи тканин. Збільшена концентрація дротаверину також призводить до слабкої інгібуючої дії на кальційзалежний кальмодулін.

Фармакокінетика.

Парацетамол.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Дротаверин.

Дротаверин після перорального застосування абсорбується швидко і повністю. Його максимальна концентрація у плазмі досягається через 45-60 хвилин після перорального застосування; 95-98 % дротаверину зв'язується з білками плазми крові, здебільшого з альбуміном, a- та b-глобулінами. Його період напіввиведення з плазми становить 2,4 години, а біологічний період напіввиведення – від 8 до 10 годин. Дротаверин акумулюється у центральній нервовій системі, жировій тканині, міокарді, нирках і легенях, а також проходить крізь плаценту. Він метаболізується у печінці, більше 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом.

Парацетамол і дротаверин не взаємодіють на рівні зв'язування з білками. У дослідженні *in vitro* було показано, що парацетамол (у кількості, що відповідає терапевтичним дозам) не пригнічує метаболізм дротаверину специфічно, але у 2-7 разів збільшує період його існування у незміненій формі. Тому можливо, що він також пригнічує метаболізм дротаверину *in vivo*.

Клінічні характеристики.

Показання.

Полегшення болю слабкої та помірної інтенсивності, включаючи головний біль тензіонного типу (як гострі, так і хронічні форми).

Протипоказання.

·Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;

·тяжкі порушення функції печінки, тяжка печінкова недостатність, вроджена гіпербілірубінемія, синдром Жильбера;

·тяжкі порушення функції нирок, тяжка ниркова недостатність;

·тяжка серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду);

·дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;

·захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія;

·алкоголізм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Для дротаверину.

Леводопа. Протипаркінсонічний ефект може бути зменшений, якщо дротаверин застосовувати одночасно з леводопою, наприклад, можуть посилитися ригідність і тремор.

Для парацетамолу.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних 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 препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування.

Дані для парацетамолу.

Препарат містить парацетамол, тому не слід застосовувати його разом з іншими препаратами, що містять парацетамол та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності

пересадки печінки або до летального наслідку.

Необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату Джесіка® при захворюваннях печінки або нирок.

Слід враховувати, що в пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Зафіксовано випадки порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатіону, наприклад, при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря. Занадто тривале застосування без контролю з боку лікаря може бути небезпечним.

Лікарський засіб слід застосовувати, лише коли це є явно необхідним.

Дані для дротаверину.

Препарат Джесіка® слід з особливою обережністю застосовувати хворим з артеріальною гіпотензією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовування протипоказано.

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

На період лікування слід утримуватися від керування автомобілем та виконання роботи, що потребує підвищеної уваги, якщо застосування лікарського засобу спричиняє запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Вік пацієнта	*Разова доза*	*Кратність прийому*	*Максимальна добова доза*	*Тривалість лікування (без консультації лікаря)*
Дорослі	1-2 таблетки	Кожні 8 годин*	6 таблеток**	До 3 днів

* - повторно препарат слід застосовувати лише у разі необхідності.

** - при тривалості лікування більше 3 днів максимальна доза препарату не повинна перевищувати 4 таблетки на добу.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Зважаючи на відсутність достатньої кількості клінічних даних щодо ефективності та безпеки застосування комбінованих препаратів, що містять 500 мг парацетамолу та 40 мг дротаверину у дітей віком до 18 років, застосовувати препарат Джесіка® не рекомендується цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Дані для парацетамолу.

Передозування парацетамолу може спричиняти печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку. Клінічні ознаки ураження печінки після передозування парацетамолу з’являються зазвичай через 24–48 годин після передозування і досягають максимуму через 4–6 діб.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Також можливе безсимптомне протікання передозування. Передозування парацетамолу при однократному застосуванні у дорослих і дітей може викликати оборотний або необоротній некроз клітин печінки, що може призводити до порушення метаболізму глюкози, метаболічного ацидозу, гепатоцелюлярної недостатності, енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. В той же час спостерігається підвищений рівень печінкових трансаміназ (аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази), лактатдегідрогенази та білірубіну, а також рівня протромбіну —через 12–48 годин після прийому. Ураження печінки є ймовірним у дорослих, які прийняли

більшу, ніж рекомендовано, кількість парацетамолу. Вважається, що підвищена кількість метаболіту парацетамолу (який зазвичай нейтралізується дією глутатіону при застосуванні звичайних доз парацетамолу) необоротно зв'язується з тканинами печінки. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія та гострий панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку нервової системи — запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи — нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

Факторами ризику передозування парацетамолу є:

- тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм та іншими препаратами, що індукують синтез ферментів печінки;

- регулярне зловживання алкоголем;

- зниження рівня глутатіону, наприклад при порушеннях харчування, голодуванні, виснаженні організму, кістозному фіброзі, ВІЛ.

Лікування: термінові заходи підтримуючої і симптоматичної терапії.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування при передозуванні або навіть при підозрі на передозування потрібно розпочати негайно, слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування, оскільки ураження печінки може розвиватись не одразу. Слід вимірювати концентрацію парацетамолу в плазмі крові через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Якщо надмірна доза парацетамолу (більше 150 мг/кг) була прийнята у межах 1 години, слід розглянути доцільність застосування активованого вугілля. Може бути корисним лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном. Також потрібно проводити симптоматичне лікування.

Дані для дротаверину.

При передозуванні дротаверину можуть з'явитися такі симптоми: АВ-блокада, зниження збудження серцевого м'яза, аритмія. При значному передозуванні дротаверину спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, у тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, в тому числі викликати блювання та/або промити шлунок.

У випадку передозування дротаверину необхідно провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій, наведених нижче, визначена таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до ≤ 1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до ≤ 1/1000), дуже рідко (≤ 1/10000), невідомо (не можна встановити на підставі наявних даних).

Дані для парацетамолу.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоедему, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Невідомо: шкірний свербіж, мультиформна ексудативна еритема.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Невідомо: нудота, біль в епігастрії.

З боку ендокринної системи.

Невідомо: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: тромбоцитопенія.

Невідомо: агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Дуже рідко: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи:

Дуже рідко: порушення функції печінки.

Невідомо: підвищення активності печінкових ферментів, як правило без розвитку жовтяниці.

Порушення метаболізму та харчування:

Невідомо: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Дані для дротаверину.

З боку імунної системи.

Рідко: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання,

свербіж, гіперемію шкіри, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

З боку серцево-судинної системи.

Рідко: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи.

Рідко: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Рідко: нудота, запор, блювання.

Опис окремих побічних реакцій.

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком: випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.