ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОЛПАДЕЇН АКТИВ

(SOLPADEINE ACTIVE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу та 65 мг кофеїну;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний, повідон, калію сорбат, тальк, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, гліцерол триацетат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, з плоскими краями, з тисненням у вигляді трикутного логотипу та символа з одного боку і без тиснення з іншого боку.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у ЦНС. Через слабке інгібування периферичних простагландинів, зокрема у шлунково-кишковому тракті, парацетамол частково підходить для пацієнтів, для яких інгібування периферичних простагландинів є небажаним, наприклад коли протипоказані саліцилати.

Кофеїн діє як підсилювач, збільшуючи ефективність дії парацетамолу.

Фармакокінетика.

Парацетамол та кофеїн швидко адсорбуються в шлунково-кишковому тракті та розподіляються в більшості тканин організму. Зв’язування парацетамолу з білками плазми крові є мінімальним при прийомі в терапевтичних дозах.

Парацетамол та кофеїн метаболізуються переважно в печінці та виділяються із сечею у вигляді продуктів перетворення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат чинить помірну болезаспокійливу та жарознижувальну дію. Показаннями для застосування є головний біль, включаючи мігрень, зубний біль, невралгії, ревматичний біль, періодичні болі у жінок; для полегшення симптомів застуди та грипу, болю у горлі.

Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, кофеїну або до будь-якого іншого компонента препарату в анамнезі; тяжкі порушення печінки і/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія; виражене підвищення артеріального тиску, органічні захворювання серцево-судинної системи, у тому числі тяжкий атеросклероз, тяжка гіпертонічна хвороба; декомпенсована серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, гіпертиреоз, гострий панкреатит, тяжкі форми цукрового діабету, глаукома; вік понад 60 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну.

Тривалий одночасний прийом лікарського засобу з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами може призвести до ураження нирок.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може посилитися внаслідок тривалого регулярного застосування парацетамолу. Прийом разових доз не виявляє значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект

парацетамолу. Антисудомні 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 із гепатотоксичними засобами підвищується ймовірність накопичення парацетамолу, а також збільшується токсичний вплив парацетамолу та цих засобів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

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 застосуванні парацетамолу та зидовудину підвищується ризик розвитку нейтропенії.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціювався з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, 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 зі ШКТ, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн може посилити виведення літію з організму. Тому не рекомендується одночасне застосування лікарського засобу з препаратами літію.

Особливості застосування.

Препарат містить парацетамол, тому його не слід застосовувати 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 обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до летального наслідку.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Обмеження щодо застосування лікарського засобу таким пацієнтам в першу чергу обумовлені вмістом парацетамолу. У хворих, що мають захворювання печінки, збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Під час лікування не можна вживати алкогольні напої. У дозах більше 6–8 г на добу парацетамол може бути токсичним для печінки. Проте негативний вплив на печінку може виникати й при значно менших дозах у разі вживання алкоголю, застосування індукторів печінкових ферментів або інших речовин, які чинять токсичний вплив на печінку, а також у пацієнтів з нециротичним алкогольним захворюванням печінки. Тривале застосування алкоголю значно підвищує ризик розвитку гепатотоксичних ефектів парацетамолу. У пацієнтів з порушенням функції печінки, а також у тих, хто приймає великі дози парацетамолу протягом тривалого часу, рекомендується регулярно проводити функціональні печінкові проби.

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

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

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.

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, необхідно звернутися до лікаря.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (*high anion gap metabolic acidosis* (HAGMA)) як наслідку 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 стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай та деякі інші напої). Це може призвести до проблеми зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття, напруженості, дратівливості.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб під час годування груддю. Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко, проте у клінічно незначущих кількостях (при прийомі в рекомендованих дозах). Кофеїн у грудному молоці може виявляти стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалося.

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

Вплив відсутній або є незначним.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Дорослим та дітям від 12 років: по 1–2 таблетки кожні 4–6 годин за необхідністю. Не приймати більше 8 таблеток (4000 мг парацетамолу/ 520 мг кофеїну) протягом 24 годин.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Слід застосовувати найнижчу дозу препарату протягом найменшого проміжку часу, що необхідні для отримання лікувального ефекту.

Інтервал між прийомами має становити не менше ніж 4 години.

Діти.

Препарат не рекомендується дітям віком до 12 років.

Передозування.

Парацетамол.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може вимагати пересадки печінки або мати летальний кінець. Спостерігався гострий панкреатит, зазвичай разом 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.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування потрібно розпочати негайно. Слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

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. Відзначалися також 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, капілярний некроз).

Симптоми передозування можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Негайна медична допомога є необхідною при передозуванні, навіть якщо симптоми передозування не спостерігаються. Якщо передозування підтверджено або навіть підозрюється, пацієнта необхідно доставити до найближчого медичного пункту, де йому зможуть надати невідкладну медичну допомогу та кваліфіковане лікування. Це необхідно зробити, навіть якщо симптоми передозування відсутні, через ризик відкладеного ушкодження 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 рекомендованим дозуванням. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Кофеїн.

Передозування кофеїну може спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, тахікардію чи серцеву аритмію, впливати 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 вживанні великої кількості препарату. Специфічного антидоту немає, але

підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомах – діазепам. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Інформацію про приведені нижче побічні реакції було отримано в процесі постмаркетингових спостережень. Дані надаються добровільно та стосуються популяції пацієнтів невідомої чисельності, таким чином частота цих побічних реакцій є невідомою, скоріш за все вони є рідкісними (< 1/10000).

Побічні реакції, обумовлені парацетамолом:

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи висип на шкірі, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

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

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, печінкова недостатність, некроз печінки, жовтяниця.

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком (частота невідома).

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

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

Побічні реакції, обумовлені кофеїном:

З боку центральної нервової системи: нервозність, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, набряки.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишковий розлад, біль у животі, діарея, нудота, блювання.

З боку психіки: безсоння, неспокій, тривожність та дратівливість, нервозність.

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висипання, пітливість, пурпура, кропив’янка.

Також після прийому препаратів, що містять подібні діючі речовини, можливі такі побічні реакції: головний біль, мультиформна ексудативна еритема, печія, біль в епігастрії, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі, тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

При одночасному прийомі препарату в рекомендованих дозах із продуктами, що містять кофеїн, підвищена доза кофеїну, що виникає таким чином, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Халеон Айрленд Дангарван Лімітед / Haleon Ireland Dungarvan Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Нокбрек, Лісфеннель, Дангарван, X35 RY76, Ірландія / Knockbrack, Lisfennel, Dungarvan, X35 RY76, Ireland.