ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я

(PENTALGIN-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу ДС 90 % у перерахуванні на парацетамол 210 мг, пропіфеназону 210 мг, кофеїну 50 мг, фенобарбіталу 20 мг, кодеїну фосфату 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза; натрію лаурилсульфат; поліетиленгліколь; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики і антипіретики. Пропіфеназон, комбінації із психолептиками. Код АТХ N02B B74.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аналгетичний, жарознижувальний засіб. Фармакологічні ефекти препарату зумовлені властивостями його діючих речовин.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик, виявляє знеболювальну і жарознижувальну дію, зумовлену пригніченням синтезу простагландинів та інших медіаторів болю і запалення, переважно у центральній нервовій системі (ЦНС). Знижує збудливість центру терморегуляції гіпоталамуса.

Пропіфеназон виявляє виражену аналгетичну і жарознижувальну дії, пов’язані з блокадою синтезу простагландинів, переважно у ЦНС; у високих дозах виявляє також протизапальний і помірний спазмолітичний ефекти.

Кодеїн виявляє аналгетичну дію, зумовлену збудженням опіатних рецепторів у різних відділах ЦНС і периферичних тканинах, що приводить до стимуляції антиноцицептивної системи та

зменшення емоційного сприйняття болю; виявляє також центральну протикашльову дію за рахунок пригнічення збудливості кашльового центру.

Фенобарбітал виявляє пригнічувальний вплив на ЦНС, має седативну, снодійну і деяку міорелаксуючу дію, зменшує емоційну реакцію на больові відчуття.

Кофеїн стимулює психомоторні центри головного мозку, виявляє аналептичну дію, підсилює ефект аналгетиків, усуває сонливість і відчуття втоми, підвищує фізичну і розумову працездатність.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко всмоктується у травному тракті, зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення з плазми становить 1–4 години. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду та сульфату парацетамолу. Виводиться нирками головним чином у вигляді продуктів кон'югації, менш ніж 5 % екскретується у незміненому вигляді.

Кофеїн добре абсорбується вздовж усього кишечнику. Метаболізується у печінці. Виводиться з сечею (10 % у незміненому вигляді).

Фенобарбітал всмоктується повністю, повільно. Метаболізується у печінці, індукує мікросомальні ферменти печінки. Період напіввиведення становить 3–4 доби. Виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів, 25–50 % – у незміненому вигляді. Добре проникає крізь плаценту.

Кодеїн завдяки своїй ліпофільності швидко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, накопичується у жировій тканині та меншою мірою – у тканинах з високим рівнем перфузії (легенях, печінці, нирках та селезінці). Кодеїн в організмі гідролізується тканинними естеразами (відбувається відщеплення метильної групи) з подальшою кон'югацією у печінці з глюкуроновою кислотою. Метаболіти кодеїну мають власну аналгетичну активність. Кодеїн виводиться у вигляді метаболітів головним чином із сечею, значно менша частина метаболітів, асоційованих із глюкуроновою кислотою, виводиться з жовчю. У хворих із нирковою недостатністю може відбуватися накопичення цих активних метаболітів, що збільшує тривалість дії препарату.

Пропіфеназон швидко і повністю абсорбується після перорального застосування.

Пропіфеназон метаболізується, головним чином, у печінці з утворенням головного метаболіту N-десметилпропіфеназону.

Прийнята доза пропіфеназону видаляється із сечею переважно у вигляді кон'югату глюкуронової кислоти.

Пропіфеназон проникає крізь плаценту і також виділяється у грудне молоко.

При печінковій і нирковій недостатності метаболізм і виділення пропіфеназону можуть бути пригнічені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром слабкої і середньої інтенсивності різного генезу: головний біль, зубний біль, невралгії, міалгії, артралгії, первинна дисменорея. Гарячковий синдром при застудних захворюваннях і грипі.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, а також до піразолону або споріднених сполук (що містять феназон, пропіфеназон, амінофеназон, метамізол), ацетилсаліцилової кислоти, фенілбутазону, опіоїдних аналгетиків. Тяжка печінкова та/або ниркова недостатність, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом (у т. ч. бронхіальна астма; стани, що супроводжуються пригніченням дихання); внутрішньочерепна гіпертензія, артеріальна гіпертензія, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, алкогольне сп'яніння, алкоголізм, глаукома; порушення сну і підвищена збудливість, гостра порфірія; вроджена гіпербілірубінемія (у т. ч. синдром Жильбера), медикаментозна та наркотична залежність (у тому числі в анамнезі), панкреатит, цукровий діабет, гіпертрофія передміхурової залози; захворювання крові; органічні захворювання серцево-судинної системи (декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця); епілепсія, гіпертиреоз; депресія та/або депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, міастенія, літній вік; травма голови, період після операції на жовчних шляхах. Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або β-блокатори. Застосування лікарського засобу протипоказано, якщо є підозра на гостру хірургічну патологію у пацієнта, до встановлення діагнозу.

Застосування лікарського засобу протипоказано таким групам пацієнтів:

– дітям віком до 12 років;

– дітям віком від 12 до 18 років, яким проводять тонзилектомію та/або аденоїдектомію задля запобігання виникненню обструктивного апное під час сну;

– дітям віком від 12 до 18 років зі скомпрометованою дихальною функцією;

– жінкам у період вагітності або годування груддю;

– пацієнтам будь-якого віку, які мають надшвидкий метаболізм з участю CYP2D6.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами, що пригнічують ЦНС (седативні засоби, снодійні, транквілізатори, міорелаксанти, алкоголь), можливе взаємне підсилення побічних ефектів (пригнічення ЦНС, дихального центру, розвиток гіпотензії).

При одночасному призначенні з індукторами мікросомального окиснення (барбітурати, карбамазепін, фенітоїн, нікотин, рифампіцин, саліциламід тощо), трициклічними антидепресантами, а також при вживанні алкоголю значно підвищується ризик

гепатотоксичної дії.

При одночасному застосуванні з препаратами, що містять парацетамол, можливе передозування парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами (алкоголь, фенітоїн, карбамазепін, ізоніазид та рифампіцин) збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися внаслідок застосування домперидону.

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

Одночасне застосування з пероральними антикоагулянтними (аценокумарол, варфарин) або з нестероїдними протизапальними засобами може призвести до появи побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Кофеїн підсилює дію (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α- та β-адреноміметиків, психостимулювальних засобів, інгібіторів МАО (фуразолідон, прокарбазин, селегілін).

Кофеїн знижує ефективність анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кодеїн може пригнічувати ефекти метоклопраміду та домперидону на шлунково-кишкову перистальтику. Кодеїн може посилювати дію засобів, що пригнічують ЦНС (включаючи алкоголь, анестетики, снодійні лікарські засоби, седативні препарати, трициклічні антидепресанти, фенотіазинові транквілізатори), однак ця взаємодія не має клінічного значення при застосуванні рекомендованих доз препарату.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, отже, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що метаболізуються цими ферментами (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, пероральні цукрознижувальні, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби тощо). Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, місцевих анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують ЦНС (засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів), алкоголю.

Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що виявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снодійного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання. Ліки, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію) посилюють дію барбітуратів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори МАО пролонгують ефекти фенобарбіталу.

Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їх ефекту.

Тривале застосування протисудомних препаратів може зменшити ефективність парацетамолу.

При повторному застосуванні парацетамол може посилити дію антикоагулянтів (похідних дикумарину).

При одночасному застосуванні з антиаритмічними засобами фенобарбітал підсилює гіпотензивний ефект соталолу і прискорює метаболізм мексилетину.

Пропіфеназон може підсилювати дію пероральних протидіабетичних засобів, сульфаніламідних препаратів, антикоагулянтів, ульцерогенний ефект кортикостероїдів.

Ефективність препарату може зменшитися при одночасному застосуванні з холестираміном, холінолітиками, антидепресантами, лужними речовинами.

Парацетамол прискорює виведення хлорамфеніколу; метоклопрамід прискорює всмоктування парацетамолу.

Кофеїн прискорює всмоктування ерготаміну.

Особливості застосування.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування лікарського засобу пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки (див. розділ «Протипоказання»). Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, при недоїданні та за наявності інших причин дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також якщо застосовуються максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання вмісту 5-оксопроліну в сечі.

Часте необґрунтоване застосування кодеїну, а також прийом у великих дозах сприяє прояву побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту. Кодеїн пригнічує перистальтику кишечнику меншою мірою, ніж морфін, однак при тривалому застосуванні може спричиняти запори.

Ризик розвитку синдромів Стівенса–Джонсона та Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування.

З обережністю застосовують хворим на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії ремісії (див. розділ «Протипоказання»), при полінозах.

Надмірне споживання кофеїнвмісних продуктів (кава, чай) на тлі лікування може спричинити симптоми передозування. У надто великих дозах кофеїн може призвести до виснаження нервових клітин.

При тривалому безконтрольному застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток звикання (зниження аналгетичного ефекту), залежності від препарату (у зв'язку з вмістом кодеїну), ниркової та/або печінкової недостатності.

При лікуванні більше 7 діб необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки (активності печінкових трансаміназ).

Лікарський засіб може змінювати результати аналізів допінг-контролю спортсменів та ускладнювати встановлення діагнозу при «гострому животі». У період лікування необхідно виключити вживання алкоголю.

Слід уникати тривалого застосування препарату у зв'язку з можливістю його кумуляції та розвитку залежності, можливий синдром відміни. У випадках, коли біль в ділянці серця не минає після прийому, необхідно звернутись до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначають при захворюваннях щитовидної залози (у т. ч. гіпотиреозі, див. розділ «Протипоказання»), гіпотензії легкого та середнього ступеня тяжкості, гіперкінезах, гіпофункції надниркових залоз, гострому та постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами, при запальних або обструктивних захворюваннях шлунка. 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, а також зменшення кількості гранулоцитів крові), слід негайно припинити його прийом. Описані побічні ефекти зазвичай оборотні і зникають упродовж 1–2 тижнів.

Метаболізм з участю CYP2D6

Кодеїн перетворюється на його активний метаболіт – морфін – у печінці з участю ферменту CYP2D6. Якщо пацієнт має дефіцит цього ферменту або якщо у пацієнта CYP2D6 повністю відсутній, адекватний знеболювальний ефект не буде отриманий. До 7 % кавказького населення може мати цю особливість метаболізму з участю CYP2D6. Однак, якщо пацієнт має надшвидкий метаболізм з участю CYP2D6, існує підвищений ризик розвитку побічних ефектів – симптомів опіоїдної токсичності – навіть при застосуванні звичайних доз. У таких пацієнтів перетворення кодеїну у морфін швидко призводить до встановлення більш високих рівнів морфіну в сироватці крові, ніж очікувалося.

Загальні симптоми опіоїдної токсичності: сплутаність свідомості, сонливість, поверхневе дихання, звужені зіниці, нудота, блювання, запор, відсутність апетиту. У тяжких випадках можливі симптоми циркуляторної та дихальної депресії, які можуть бути небезпечними і дуже рідко летальними.

Дані про поширеність надшвидких метаболізаторів з участю CYP2D6 в різних популяціях наведені нижче:

Популяція	Поширення, %
Африканці/ефіопи	29
Афроамериканці	3,4–6,5
Монголоїди	1,2–2
Кавказці	3,6–6,5
Греки	6
Угорці	1,9
Північні європейці	1–2

Післяопераційне застосування дітям

Існують повідомлення про те, що застосування кодеїну дітям після тонзилектомії та/або аденоїдектомії задля запобігання виникненню обструктивного апное під час сну зрідка призводило до життєво небезпечних побічних явищ, у т. ч. з летальними наслідками (див. розділ «Протипоказання»). Всі діти отримували дози кодеїну у відповідному діапазоні доз. Однак є свідчення того, що ці діти були або ультрашвидкими, або екстенсивними метаболізаторами кодеїну.

Діти зі скомпрометованою дихальною функцією

Застосування кодеїну протипоказано дітям, у яких дихальна функція може бути скомпрометована нервово-м'язовими порушеннями, тяжкими серцевими або респіраторними захворюваннями, інфекціями верхніх дихальних шляхів або легенів, мультитравмами або масштабними хірургічними втручаннями. Ці фактори можуть посилити симптоми токсичності морфіну.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; 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, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності.

Повідомляли про можливий зв'язок між виникненням у немовлят вад дихальної системи та серця і застосуванням кодеїну протягом I триместру вагітності. Регулярне застосування кодеїну у період вагітності може спричинити розвиток фізичної залежності у плода, що призводить до симптомів абстиненції у новонародженого. Застосування кодеїну під час пологів може пригнічувати дихання у новонародженого. Застосування опіоїдних аналгетиків може призвести до шлункового стазу під час пологів, підвищення ризику аспіраційної пневмонії у матері.

Повідомлялось про збільшення імовірності розвитку патології плода під час застосування

барбітуратів. При застосуванні фенобарбіталу протягом III триместру вагітності можливе виникнення фізичної залежності, що призведе до появи синдрому відміни у новонародженого, який проявляється судомами, збудженістю, порушенням згортання крові. Застосування фенобарбіталу під час пологів може призводити до пригнічення дихання у новонародженого.

Період годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період годування груддю протипоказане.

При застосуванні у звичайних терапевтичних дозах кодеїн і його активний метаболіт можуть бути присутніми у грудному молоці у дуже низьких концентраціях, що навряд чи може чинити негативний вплив на немовля. Однак, якщо пацієнтка має надшвидкий метаболізм з участю CYP2D6, у грудному молоці можуть встановлюватися більш високі рівні морфіну, у дуже рідкісних випадках це може спричинити потенційно летальні симптоми опіоїдної токсичності у немовляти.

Фенобарбітал у значній кількості проникає в грудне молоко і може пригнічувати ЦНС.

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

У період застосування препарату слід утриматись від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги, швидкості психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1–2 таблетки 1–3 рази на добу. Бажано приймати таблетки після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дітям віком від 12 років призначають по ½–1 таблетці 1–2 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 6 таблеток (за 3–4 прийоми), для дітей віком від 12 років — 3 таблетки.

Тривалість курсу лікування залежить від ефективності та чутливості до терапії і становить зазвичай не більше 5 діб при лікуванні больового синдрому і не більше 3 діб при лікуванні гарячкового синдрому.

Діти. Застосовують дітям віком від 12 років.

Застосування лікарського засобу протипоказане дітям віком до 12 років, оскільки існує ризик розвитку серйозних і небезпечних для життя побічних реакцій через варіабельний та непередбачуваний шлях перетворення кодеїну у морфін у пацієнтів цієї вікової групи (див. розділ «Протипоказання»).

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років, яким проводять тонзилектомію та/або аденоїдектомію задля запобігання виникненню обструктивного апное під час сну, через ризик розвитку серйозних і небезпечних для життя побічних реакцій (див. розділи

«Протипоказання», «Особливості застосування»).

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років зі скомпрометованою дихальною функцією через ризик розвитку серйозних і небезпечних для життя побічних реакцій (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років, які мають надшвидкий метаболізм з участю CYP2D6 (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Передозування.

При передозуванні препарату кожен активний компонент може спричинити специфічну симптоматику. Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом.

Симптоми: при перевищенні рекомендованих доз можливі нудота, блювання, гастралгія, підсилення потовиділення, блідість шкірних покривів, тахікардія, аритмія, пригнічення дихального центру, порушення орієнтації, артеріальна гіпотензія, анорексія, біль у животі, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Великі дози препарату можуть спричиняти зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу, пригнічення ЦНС, аж до коми.

Парацетамол. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Слід мати на увазі, що застосування парацетамолу у дозі понад 6 г може спричинити тяжке ураження печінки. Ураження печінки може проявитися через 12–48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до крововиливів, гіпоглікемії, розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутись навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалась також серцева аритмія і панкреатит. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла.

Кодеїн. При передозуванні кодеїну можливе гостре пригнічення дихального центру, яке може проявлятися ціанозом, уповільненим диханням, сонливістю, рідко — набряком легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, судом, затримки сечі.

Кофеїн. Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, збільшений діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію; впливати на ЦНС (втрата свідомості, безсоння, нервове збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Пропіфеназон. Передозування пропіфеназону може спричинити ураження ЦНС (судоми, кома).

Фенобарбітал. При передозуванні фенобарбіталу можливі нудота, атаксія, ністагм, пригнічення дихання, аж до його зупинки, головний біль, тахікардія, слабкість, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до

колаптоїдного стану.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, призначення кишкових адсорбентів (активоване вугілля тощо), симптоматична терапія.

Лікування при передозуванні парацетамолу: при передозуванні парацетамолу необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню. Симптоми можуть обмежуватися нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути доцільність лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Антидоти парацетамолу – ацетилцистеїн та метіонін. 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. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн у рекомендованих дозах. У разі відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як альтернативу у віддалених районах поза лікарнею. Необхідно також вжити загальнопідтримувальних заходів.

Лікування при передозуванні кодеїну: симптоматична терапія, у тому числі заходи для підтримки дихального центру: моніторинг основних показників стану організму (пульс, дихання, температура тіла, артеріальний тиск). Застосовувати налоксон при виникненні коми або пригніченні дихання. Слід спостерігати за станом пацієнта протягом щонайменше 4 годин після застосування або 8 годин у випадках застосування підтримувальної терапії.

Побічні реакції.

Необхідно припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

Терапевтичні дози препарату зазвичай добре переносяться. Побічні реакції зумовлені переважно наявністю у складі препарату парацетамолу.

З боку шлунково-кишкової системи: нудота, блювання, запор, відчуття тяжкості та біль в епігастральній ділянці; при тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток гепатотоксичної дії, гепатонекроз (дозозалежний ефект), диспепсія, печія, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, гострий панкреатит у пацієнтів з холецистектомією в анамнезі.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, у тому числі печінкова недостатність (гепатотоксичність зазвичай асоціюється з передозуванням парацетамолу), підвищення активності печінкових ферментів, жовтяниця.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, зниження швидкості психічних і рухових реакцій, здатності до концентрації уваги, психомоторне збудження і порушення орієнтації, парадоксальне збудження, головний біль, тремор, парестезії, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, ейфорія, дисфорія, галюцинації, тривога, седативний стан, у випадках тривалого застосування у високих дозах можлива залежність, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, втомлюваність, когнітивні

порушення, загальна слабкість, депресія, гіперкінез (у дітей), астенія.

З боку серцево-судинної системи: колапс, відчуття серцебиття, тахікардія, зміни артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, аритмія, брадикардія, біль у ділянці серця.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, включаючи мегалобластну та гемолітичну, синці чи кровотечі; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, лейкоцитоз, лімфоцитоз. При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання, порушення функції нирок, ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз. При тривалому прийманні препарату у високих дозах можливий розвиток нефротоксичної дії (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

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

З боку шкіри та підшкірних тканин: ексфоліативний дерматит, пурпура, алергічний дерматит, крововиливи, фотосенсибілізація.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до нестероїдних протизапальних засобів, утруднене дихання.

Інші: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, міоз, посилене потовиділення, при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю, підвищенням температури тіла, збільшенням лімфатичних вузлів.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.