ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОПАР

(ASCOPAR)

Склад:

діючі речовини: acetylsalicylic acid, paracetamol, caffeine;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, повідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат чинить аналгетичну|, жарознижувальну, протизапальну, антиагрегантну дію; компоненти, що входять до його складу, посилюють ефекти один одного.

Аналгетична дія ацетилсаліцилової кислоти пов’язана з пригніченням синтезу простагландинів запалених тканин (периферичний ефект) та з впливом на центри гіпоталамуса (центральний ефект)|.

Порушення синтезу тромбоксану| A_2 у тромбоцитах обумовлює| антиагрегантну| дію.

Жарознижувальний ефект обумовлений пригніченням синтезу простагландинів PGF_2 у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів.

Парацетамол чинить аналгетичну|, жарознижувальну і слабку уууу протизапальну дію, що пов’язано з його впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі і менш вираженою|виказаною,висловленою| здатністю|здібністю| інгібувати синтез простагландинів| у периферичних тканинах.

Кофеїн у малій дозі у даній комбінації практично не чинить|робить,виявляє,чинить|

стимулюючої дії на центральну нервову систему, проте|однак| сприяє нормалізації тонусу судин мозку і прискоренню кровотоку, підсилює|посилює| дію аналгетиків і жарознижувальних засобів.

Фармакокінетика. Після|потім| прийому внутрішньо компоненти препарату швидко всмоктуються з травного тракту.

Клінічні характеристики.

Показання. Больовий синдром слабкої|слабої| або помірної вираженості|виказаний,висловлений| (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгія, біль у м'язах і суглобах, біль при порушеннях менструального циклу); як жарознижувальний засіб при захворюваннях, що супроводжуються підвищенням температури тіла.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперчутливість до інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), інших саліцилатів. Вроджена гіпербілірубінемія, виражена ниркова недостатність або печінкова недостатність, синдром Жильбера, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Захворювання крові, гемофілія, підвищена схильність до кровотеч, гіпотромбінемія, геморагічний діатез, анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт, геморагічні хвороби. Гострі шлунково-кишкові виразки, шлунково-кишкова кровотеча, хірургічні втручання, що супроводжуються значною кровотечею. Стани підвищеного збудження, порушення сну, літній вік, алкоголізм, глаукома, гіпертиреоз, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету, виражена артеріальна гіпертензія. Тяжкі захворювання серцево-судинної системи, включаючи порушення ритму, пароксизмальну тахікардію, виражену серцеву недостатність, тяжку форму ішемічної хвороби серця, гострий інфаркт міокарда, схильність до спазму судин, виражений атеросклероз. Бронхіальна астма, кропив'янка або риніт, які спричинені застосуванням саліцилатів або інших НПЗЗ в анамнезі.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) і протягом 2 тижнів після відміни інгібіторів МАО, протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти, β-блокатори, протипоказана комбінація з метотрексатом у дозі 15 мг/тиждень або більше.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може викликати небезпечне підвищення артеріального тиску, тому така комбінація протипоказана.

Застосування метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з білками плазми), тому така комбінація протипоказана.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Парацетамол.

Антисудомні лікарські засоби (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окиснення — ці лікарські засоби збільшують продукцію гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях лікарського засобу.

Метоклопрамід і домперидон можуть збільшувати швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін — зменшувати. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилюватися при одночасному тривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. 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.

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

Під впливом парацетамолу збільшується у 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

Кофеїн.

Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α- і β-адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу, конкурентним антагоністом засобів, що пригнічують центральну нервову систему, препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами – підвищується їх ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Ацетилсаліцилова кислота.

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) в поєднанні з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняє зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв’язку з білками плазми, підвищуючи токсичність останньої. При застосуванні з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищується ризик розвитку шлунково-

кишкової кровотечі внаслідок можливого ефекту синергізму.

Лікарський засіб посилює дію засобів, що зменшують згортання крові та агрегацію тромбоцитів, побічну дію кортикостероїдів, сульфонілсечовини, метотрексату.

Слід уникати комбінації з барбітуратами, протисудомними засобами, саліцилатами, рифампіцином, алкоголем.

Особливості застосування.

Перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз лікарського засобу. Для короткочасного застосування.

Не застосовувати лікарський засіб з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту.

Хворим з функціональною недостатністю помірного ступеня печінки та нирок дозу лікарського засобу необхідно зменшити або збільшити інтервал між прийомами. При порушенні функцій нирок і печінки інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота, як і всі неселективні нестероїдні протизапальні лікарські засоби, спричиняє подразнення слизової оболонки травного тракту, лікарський засіб потрібно приймати тільки після їди, запиваючи водою, лужними мінеральними водами, розчином натрію гідрокарбонату (найкраще — молоком).

При тривалому застосуванні лікарського засобу потрібно перевіряти наявність крові в калі для виявлення ульцерогенної дії та робити аналізи крові (вплив на агрегацію тромбоцитів, деяка антикоагулянтна активність).

При гіпертермії лікарський засіб бажано призначати тільки в разі неефективності інших аналгетиків-антипіретиків, оскільки існує ризик розвитку синдрому Рея. Якщо внаслідок застосування лікарського засобу виникне блювання, то слід запідозрити синдром Рея. Необхідно враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом. Небезпека передозування є вищою у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (МАВАП), як наслідок піроглутамінового ацидозу, у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність і сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими причинами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на МАВАП, 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 МАВАП у пацієнтів з множинними факторами ризику. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив’янкою, шкірним свербежем, набряком слизової оболонки і полінозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів і у хворих з гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми, тому протипоказане застосування НПЗЗ цій категорії пацієнтів.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти. За 5–7 діб до хірургічного втручання необхідно відмінити застосування лікарського засобу (для зниження ризику підвищеної кровоточивості). Пацієнт повинен заздалегідь попередити лікаря про прийом препарату.

Необхідно проконсультуватися з лікарем пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми; у разі, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні лікарські засоби, що мають антикоагулянтний ефект.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок, при ерозивно-виразкових ураженнях і кровотечах шлунково-кишкового тракту в анамнезі, при підвищеній кровоточивості або при одночасному проведенні протизапальної терапії.

Ацетилсаліцилова кислота, що входить до складу препарату, навіть у невеликих дозах зменшує виведення сечової кислоти з організму, що може стати причиною гострого нападу подагри у чутливих пацієнтів.

Не рекомендується застосовувати препарат без консультації лікаря більше 5 днів як аналгезуючий і більше 3 днів як жарознижувальний засіб.

Під час лікування необхідно відмовитися від вживання алкоголю. При тривалому застосуванні необхідний контроль за системою згортання крові та за рівнем гемоглобіну.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Під час лікування не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, які містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може викликати проблеми зі сном, тремор, неприємні відчуття за грудниною через серцебиття.

Під час лікування не вживати алкогольні напої (підвищення ризику шлунково-кишкової кровотечі).

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Не слід застосовувати при гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, та з обережністю при одночасному застосуванні антикоагулянтів, хворим з порушеннями кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функції нирок і гострої ниркової недостатності.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний вплив ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів.

У разі застосування препарату перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Протипоказано призначати хворим на бронхіальну астму, при підвищеній кровоточивості, та з особливою обережністю при одночасній терапії антикоагулянтами (кумарин і гепарин), при порушеннях функції печінки та захворюваннях нирок, а також при одночасному проведенні протизапальної терапії.

Зберігати лікарський засіб поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Ацетилсаліцилова кислота має тератогенний вплив; при застосуванні у період вагітності у I триместрі призводить до вади розвитку – розщеплення верхнього піднебіння, у III триместрі – до гальмування пологової діяльності (інгібування синтезу простагландинів), закриття артеріальної протоки у плода, що спричиняє гіперплазію легеневих судин і гіпертензію у судинах малого кола кровообігу, порушення функцій нирок з можливим наступним розвитком ниркової недостатності з олігогідрамніоном, подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз. Кофеїн підвищує ризик спонтанного викидня. Лікарський засіб проникає у грудне молоко, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дітей внаслідок порушення функції тромбоцитів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні високих доз препарату слід уникати керування автотранспортом та роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій через можливі побічні реакції з боку нервової системи (запаморочення, підвищена збудливість, порушення орієнтації та уваги).

Спосіб застосування та дози. Дорослим приймати по 1 таблетці|таблетці| 2–3 рази на день після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини (бажано молоком). Максимальна добова доза – 6 таблеток|таблетки| за 3 прийоми.

Тривалість курсу лікування залежить від ефективності терапії, але|та| не має перевищувати 5 днів як знеболювальний засіб і 3 дні як жарознижувальний.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям через ризик розвитку синдрому Рея (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки) при гіпертермії на тлі вірусних захворювань.

Передозування. Симптоми передозування можуть проявлятися при тривалому застосуванні препарату або при застосуванні у дозах, що у багато разів перевищують рекомендовану.

Симптоми передозування парацетамолом.

Ураження печінки можливе у осіб, 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, 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, анорексія та біль у животі. 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 до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутись навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

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

Лікування: 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 доцільність лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята 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 отримують 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 може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею. Необхідно також застосувати загальнопідтримуючі заходи.

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою.

Передозування саліцилатами можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг на добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування) і причинами виникнення якої можуть бути випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування. У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми. Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз. Основні симптоми: порушення

рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл. Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, формування конкрементів у шлунку.

Лікування: інтоксикація, спричинена передозуванням ацетилсаліциловою кислотою, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами та лікується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Усі вжиті заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення лікарського засобу та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовують активоване вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів електролітів. При тяжких отруєннях показаний гемодіаліз.

Симптоми передозування кофеїном.

Великі дози кофеїну можуть зумовити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервозність, нервове збудження, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, головний біль, дратівливість, стан афекту, тривожність, неспокій, тремор, судоми). Клінічно значущі симптоми передозування кофеїном пов'язані також з ураженням печінки парацетамолом.

Лікування: при передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також застосувати загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів β-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, які характерні для лікарських засобів ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу або кофеїну.

З боку органів зору: порушення зору, що може свідчити про передозування.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: дзвін у вухах, порушення орієнтації.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку системи крові і лімфатичної системи: анемія (у т. ч. гемолітична), при тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз; сульфатгемоглобінемія, метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити препарат може підвищувати

ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, синці, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, шлунково-кишкові кровотечі і мозкові геморагії, особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів, які у поодиноких випадках загрожували життю.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєння, нервозність, підвищена збудженість, порушення орієнтації, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривога, загальна слабкість.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: риніт, закладеність носа, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

З боку травної системи: диспептичні розлади (у т. ч. нудота, блювання, дискомфорт і біль в епігастрії, печія, абдомінальний біль), запалення та ерозивно-виразкові ураження травного тракту (у поодиноких випадках можуть спричинити шлунково-кишкові кровотечі і перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами), виразки на слизовій оболонці ротової порожнини.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (у т. ч. еритематозні, генералізовані), кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок. У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми, як гіперемія шкіри, відчуття жару, висипання, набряк. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які можуть вражати шкіру, дихальні шляхи, травний тракт, кардіоваскулярну систему.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект), транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

З боку метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком з частотою «невідомо» (не можна оцінити за наявними даними).

З боку нирок та сечовидільної системи: нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Інші: кровотечі можуть призвести до гострої або хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія, некардіогенний набряк легень.

Опис окремих побічних реакцій.

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 внаслідок

низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блістері у коробці, № 10 у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.