

Склад

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку калію 50 мг; серратіопептидази у вигляді гранул з кишково розчинним покриттям, які містять 15 мг серратіопептидази, що еквівалентно ферментній активності 30 000 ОД на одну таблетку;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, тальк очищений, титану діоксид (Е 171), макрогол (PEG 6000), гіпромелоза, барвник тартразин (Е 127).

гранули серратіопептидази: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, метакрилової кислоти сополімер, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), полісорбат 80, опадрай білий

Форма випуску

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група

Не стероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС М 01А В 55.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Парацетамол діє як знеболювальний та жарознижувальний засіб. Аналгетична та жарознижувальна дія парацетамолу пов'язана із впливом препарату на центр терморегуляції в гіпоталамусі та здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Диклофенак калію виявляє протизапальну, аналгезуючу, жарознижувальну, протиревматичну, антиагрегаційну дію. Інгібує циклооксигеназу, в результаті чого блокуються реакції арахідонового каскаду і порушується синтез простагландинів PGE_2 , $\text{PGF}_{2\alpha}$, тромбоксану A_2 , проста цикліну, лейкотрієнів та викид лізосомальних ферментів; пригнічує агрегацію тромбоцитів; *in vitro* зумовлює уповільнення біосинтезу протеоглікану в хрящах, у концентраціях, що відповідають тим, які спостерігаються у людини.

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E 15*. Вона виявляє фібринолітичну, протизапальну та проти набрякову активність. Крім зменшення запального процесу

серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв'язується у відношенні 1:1 з альфа-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає її ферментну активність. Вона повільно переходить в ексудат у місці запалення, і поступово її рівні у крові знижуються. За допомогою гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію капілярів і контролює їх проникність. Серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібрінолітичній активності плазміну. Отже Фламідез можна застосовувати при всіх патологічних станах, що супроводжуються набряком.

Фармакокінетика. Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація в плазмі досягається через 10 - 60 хв. Зв'язування з білками плазми становить близько 10%. Метаболізується в печінці переважно у фармакологічно неактивні метаболіти – глюкуронід (60 - 80 %) і сульфат парацетамолу (20 - 30 %). Менше 4 % метаболізується шляхом окиснення з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участі цитохрому P₄₅₀). Період напів виведення становить приблизно 2 - 2,5 год. Виводиться із сечею, в основному, у вигляді метаболітів. У незміненому вигляді виводиться близько 5 %.

Метаболізм парацетамолу при печінковій недостатності не змінюється.

Диклофенак калію після прийому внутрішньо швидко всмоктується, їжа може уповільнювати швидкість всмоктування, не впливаючи на його повноту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 - 2 год. Біодоступність – 50 %; інтенсивно піддається пре системній елімінації. Зв'язок із білками плазми крові – більше 99 %. Добре проникає у тканини і синовіальну рідину, де його концентрація зростає повільніше, через 4 год досягає більш високих значень, ніж у плазмі. Приблизно 35 % виводиться у вигляді метаболітів із калом; близько 65 % метаболізується у печінці і виводиться нирками у вигляді неактивних похідних (у незміненому вигляді виводиться менше 1 %). Період напів виведення плазми – близько 2 год, синовіальної рідини – 3 - 6 год; при дотримуванні рекомендованого інтервалу між прийомами не кумулює.

Серратіопептидаза проникає крізь стінку шлунка у незміненому вигляді й абсорбується у кишечнику. У незначній кількості визначається у сечі.

Показання

Пост операційні та пост травматичні больові синдроми, які супроводжуються запаленням;

- біль у м'язах і кістках при високій температурі тіла;
- ревматоїдний артрит, остеоартрит;
- запальні процеси, які супроводжуються болем, при гінекологічних захворюваннях;
- запалення при синуситах;
- цистит, епідідиміт;
- біль після видалення зуба;
- альвеолярний абсцес;
- як допоміжний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються вираженим болем і запаленням.

Спосіб застосування та дози

Препарат приймають внутрішньо, після їди, запиваючи невеликою кількістю рідини (200 мл).

Дорослим: 1 таблетка 2 - 3 рази на добу залежно від тяжкості перебігу хвороби.

Дітям старше 14 років: 1 таблетка 1 -2 рази на добу.

Максимальний знеболювальний ефект спостерігається через 30 хв - 2 год після прийому 1 таблетки і триває протягом 4 - 6 год.

При помірно виражених симптомах захворювання, а також при тривалій терапії зазвичай вистачає прийому 2-х таблеток препарату на добу – по 1 вранці та ввечері. Максимальна добова доза за таких умов не повинна перевищувати 3-х таблеток.

Тривалість лікування визначається індивідуально, але має бути якомога коротшою.

Побічна дія

Шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, анорексія, метеоризм, запори, діарея), гастропатія, спричинена не стероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) (ураження антрального відділу шлунка у вигляді еритеми слизової, крововиливів, ерозій та виразок), гострі медикаментозні ерозії та виразки, порушення функції печінки, підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові,

медикаментозний гепатит, інтерстиціальний нефрит, головний біль, запаморочення, збудження, безсоння, дратівливість, стомлюваність, еозинофільна пневмонія, алергічні реакції (екзантема, ерозії, еритема, екзема), мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, еритродермія, бронхоспазм, анафілактичні реакції (включаючи шок), фото сенсibiliзація, порушення кровотворення (анемія – гемолітична й апластична, лейкопенія, тромбоцитопенія), серцево-судинні порушення (підвищення артеріального тиску), судоми.

Протипоказання

Гіперчутливість (у тому числі до інших НПЗЗ); порушення кровотворення нез'ясованої етіології, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, деструктивно-запальні захворювання кишечника у фазі загострення, астма, спричинена прийомом ацетилсаліцилової кислоти; дитячий вік до 14 років; вагітність і період годування груддю.

Особливості щодо застосування

З обережністю призначають при порушенні функцій нирок і печінки, захворюваннях шлунково-кишкового тракту в анамнезі, диспептичних проявах, після хірургічних втручань, застійній серцевій недостатності, порфірії, при бронхіальній астмі, пацієнтам літнього віку.

Препарат може уповільнювати психомоторні реакції, які необхідні при керуванні транспортними засобами або при роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Парацетамол посилює ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину) і збільшує вірогідність ураження печінки гепатотоксичними препаратами. Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування парацетамолу. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність парацетамолу.

Алкоголь посилює гепатотоксичність парацетамолу.

Диклофенак калію підвищує концентрацію у крові літію, дигоксину, пероральних протидіабетичних препаратів (можлива як гіпо-, так і гіперглікемія), хінолонових похідних. Він збільшує токсичність метотрексату, циклоспорину, вірогідність розвитку побічних ефектів глюкокортикоїдів (шлунково-кишкові кровотечі), ризик гіперкаліємії на тлі калійзберігаючих діуретиків. Концентрація диклофенаку калію у плазмі знижується при застосуванні ацетилсаліцилової

кислоти.

Серратіопептидаза посилює дію коагулянтів.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Термін придатності – 2 роки.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній пачці.

По 10 блістерів у картонній пачці.

Виробник

Сінмедик Лабораторіз, Індія.