

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 300 мг, парацетамола 100 мг, кофеина 50 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная, моногидрат; крахмал картофельный; лактозы моногидрат; повидон; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки с плоской поверхностью с чертой и фаской, белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом. На поверхности таблеток допускаются мраморность и вкрапления.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Аналгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B A51.

## **Фармакодинамика**

Фармадол<sup>®</sup> является комбинированным препаратом с противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим эффектами. Действие препарата определяется его составляющими.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза простагландина PGE<sub>2</sub> в гипоталамусе в ответ на действие эндогенных пирогенов. Ее анальгетическая эффективность имеет как периферическое (торможение синтеза простагландинов в очаге воспаления, предупреждение сенсibilизации болевых рецепторов к механическим и химическим раздражителям), так и центральное (действие на центры гипоталамуса, не угнетая при этом сознания путем гипнотического эффекта или снижения психического порога боли) происхождение.

Противоболевой и жаропонижающий эффект парацетамола обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе. Он является значительно более слабым ингибитором периферической системы биосинтеза простагландинов, которые играют важную роль в развитии реакции воспаления.

Механизм действия кофеина обусловлен угнетением активности фосфодиэстеразы, что приводит к накоплению цАМФ. Важным звеном в механизме действия кофеина является его взаимодействие с пуриновыми рецепторами мозга. Он усиливает анальгетическое действие ацетилсалициловой кислоты и парацетамола и ускоряет его начало.

### **Фармакокинетика**

Не исследована.

### **Показания**

Слабый или умеренно выраженный болевой синдром (головная боль, мигрень, зубная боль, невралгии, артралгия, первичная дисменорея); заболевания, сопровождающиеся гипертермическим синдромом (как жаропонижающее средство).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин), другим салицилатам;
- бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в анамнезе;
- врожденная гипербилирубинемия, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, лейкопения, анемия, тромбоз, тромбофлебит, острые желудочно-кишечные язвы, геморрагический диатез, выраженная почечная недостаточность, выраженная печеночная недостаточность, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушения ритма, выраженный атеросклероз, тяжелую форму ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, выраженную артериальную гипертензию, склонность к спазму сосудов;

- острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета;
- состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, эпилепсия, гипертиреоз, глаукома, алкоголизм. Период применения ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также период в течение 2 недель после прекращения их применения, противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы. Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделю или больше.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### *Противопоказанные комбинации*

Метотрексат – при комбинированном применении с салицилатами в дозе 15 мг в неделю и более повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с протеинами плазмы крови, поэтому такая комбинация противопоказана.

### *Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола*

За счет содержания ацетилсалициловой кислоты препарат может усиливать гипогликемический эффект пероральных антидиабетических препаратов.

### *Комбинации, которые следует применять с осторожностью*

*Парацетамол:* антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления – эти препараты увеличивают продуцирование гидроксированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, вследствие чего возможно развитие тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарин) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений. Под влиянием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

*Кофеин*: циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС) (конкурентным антагонистом препаратов, угнетающих ЦНС), конкурентным антагонистом препаратов аденозина, аденозинтрифосфата (АТФ). При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамин из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств. Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может вызвать опасный подъем артериального давления.

*Ацетилсалициловая кислота*: одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (из-за конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижения гипотензивного эффекта. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность.

### **Особенности применения**

Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту. Не превышать указанных доз препарата.

Уже имеющиеся заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом.

У пациентов с бронхиальной астмой, аллергическими заболеваниями, повышенной чувствительностью к НПВС возможно развитие аллергической реакции или обострение основного заболевания. Препарат с осторожностью назначают лицам пожилого возраста.

Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, которые содержат кофеин (например, кофе, чай). Это может вызвать проблемы со сном, тремор, неприятное ощущение в грудной полости вследствие сердцебиения.

Во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

Применяют с осторожностью в следующих случаях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также аллергия на другие вещества;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременное применение антикоагулянтов;
- нарушения функции почек или нарушения сердечно-сосудистого кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности;
- тяжелая недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию, особенно при наличии факторов риска гемолиза, например высокие дозы препарата, лихорадка или острый инфекционный процесс;
- нарушение функции печени.

Ацетилсалициловая кислота может обуславливать развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы либо другие реакции повышенной чувствительности. Факторы риска включают астму в анамнезе, сенную

лихорадку, полипоз носа или хроническое респираторное заболевание, аллергические реакции (например кожные реакции, зуд, крапивницу) на другие вещества в анамнезе.

Из-за ингибиторного эффекта ацетилсалициловой кислоты в отношении агрегации тромбоцитов, который сохраняется на протяжении нескольких дней после приема, применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает вероятность усиления кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба).

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у предрасположенных к ней пациентов.

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям и подросткам с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редкой, но опасной для жизни болезнью, требующей неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловая кислота применяется как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются постоянной рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Если симптомы не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. У пациентов с тяжелыми

инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять препарат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В случае возникновения головокружения следует избегать потенциально опасной деятельности, в частности управления автомобилем и / или выполнения работ, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не применять.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым Фармадол® применять внутрь по 1-2 таблетке 2-3 раза в сутки после еды, запивать большим количеством жидкости. Высшая суточная доза составляет 6 таблеток в 3 приема. Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней - как жаропонижающее средство.

### **Дети**

Препарат не применять детям из-за риска развития синдрома Рея (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени) при гипертермии на фоне вирусных заболеваний.

### **Передозировка**

*Симптомы передозировки парацетамол*

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли препарат в дозе свыше 150 мг/кг массы тела. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после приема чрезмерных доз препарата. В первые 24 часа могут возникнуть следующие симптомы: бледность, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может привести к энцефалопатии, коме и летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечался также панкреатит. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Отмечалась также сердечная аритмия. При длительном применении высоких доз возможно возникновение апластической анемии, тромбоцитопении, панцитопении, агранулоцитоза, нейтропении, лейкопении.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени, злоупотребление алкоголем; глутатионовая недостаточность, например расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, недостаточное питание, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При приеме больших доз со стороны ЦНС – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Лечение N-ацетилцистеином можно применять в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого времени.

*Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой*

Передозировка салицилатами возможна из-за хронической интоксикации, возникшей вследствие длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сут более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также из-за острой интоксикации, которая несет угрозу жизни (передозировка) и причинами которой могут быть случайное применение в частности детьми или непредвиденная передозировка.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм, встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз. Основные симптомы: нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови более 150–300 мкг/мл. Серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови более 300 мкг/мл. Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста пациента и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть определена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови.

Ввиду комплексных патофизиологических эффектов симптомы отравления салицилатами могут включать:

- интоксикация легкой или средней степени может сопровождаться: тахипноэ, гипервентиляцией, респираторным алкалозом (алкалемия, алкалурия); усиленным потоотделением;
- тошнотой, рвотой;
- интоксикация средней или тяжелой степени может сопровождаться: респираторным алкалозом с компенсаторным метаболическим ацидозом (ацидемия, ацидурия);
- гиперпирексией;
- респираторными нарушениями: гипервентиляцией, некардиогенным отеком легких, дыхательной недостаточностью, асфиксией;

- сердечно-сосудистыми нарушениями: аритмией, артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;
- потерей жидкости и электролитов; дегидратацией, олигурией, почечной недостаточностью;
- нарушением метаболизма глюкозы, кетоацидозом; звоном в ушах, глухотой; желудочно-кишечным кровотечением;
- гематологическими расстройствами: ингибированием тромбоцитов, коагулопатией;
- неврологическими расстройствами: токсической энцефалопатией и угнетением ЦНС с такими проявлениями, как летаргия, спутанность сознания, кома и судороги.

### *Симптомы передозировки кофеином*

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, рвоту, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

### *Лечение*

Лечение определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами. При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также провести общеподдерживающие мероприятия, симптоматическую терапию, включая применение антагонистов бета-адренорецепторов, которые могут устранить кардиотоксические эффекты.

### **Побочные реакции**

*Аллергические реакции:* кожные высыпания (обычно эритематозные, крапивница), зуд, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса–Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, некардиогенный отек легких, астма.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диспепсические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боль в эпигастрии, изжогу, абдоминальную боль; воспаление пищеварительного тракта, эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, которые могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны системы кроветворения:* сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, периоперационные геморрагии, гематомы, геморрагии органов мочеполовой системы, носовые геморрагии, геморрагии из десен, церебральные геморрагии.

Геморрагии могут привести к острой и хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожных покровов, гипоперфузия.

*Со стороны иммунной системы:* ангионевротический отек, анафилактический шок, которые могут сопровождаться сердечно-дыхательной недостаточностью, реакции гиперчувствительности, ринит, заложенность носа, бронхоспазм.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* кратковременная артериальная гипертензия, тахикардия, аритмия.

*Со стороны центральной нервной системы:* головокружение, бессонница, беспокойство, звон в ушах.

*Со стороны мочевыделительной системы:* сообщалось о нарушении функции почек и развитии острой почечной недостаточности.

Одновременный прием препарата в рекомендуемых дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты обусловленные кофеином, такие как повышенная возбудимость, тревога, раздражительность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенное сердцебиение.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 5 блистеров в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ПАО «Фармак».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).