

Состав

действующие вещества: парацетамол, кофеин;

1 таблетка содержит 500 мг парацетамола и 65 мг кофеина;

другие составляющие: крахмал прежелатинизированный, повидон, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки капсулообразной формы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол является анальгетиком-антипиретиком. Эффект основан на ингибировании синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Кофеин действует как усилитель, увеличивая эффективность действия парацетамола.

Фармакокинетика

Парацетамол и кофеин быстро адсорбируются в желудочно-кишечном тракте и распределяются в большинстве тканей организма. Связывание парацетамола с белками плазмы крови минимально при приеме в терапевтических дозах.

Парацетамол и кофеин преимущественно метаболизируются в печени и выделяются с мочой в виде продуктов превращения. Среднее время полураспада в плазме крови после приема внутрь составляет: для парацетамола – около 2,3 часа, для кофеина – около 4,9 часа.

Показания

Препарат оказывает умеренное болеутоляющее и жаропонижающее действие. Показаниями для применения являются головные боли, включая мигрень, зубную боль, невралгии, ревматическую боль, периодические боли у женщин; для облегчения симптомов простуды и гриппа, боли в горле.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу, кофеину или к любому другому компоненту препарата, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, острый гепатит, вирусный гепатит, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевание крови, выраженная анемия, лейкопения, тромбоз, тромбофлебит, состояния повышенного возбуждения; нарушение сна; выраженное повышение АД; органические заболевания сердечно-сосудистой системы; закрытоугольная глаукома; эпилепсия, гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушение сердечной проводимости, тяжелый атеросклероз, тяжелая гипертоническая болезнь, склонность к спазму сосудов, острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, ишемическая болезнь сердца, астма, ринит, крапивница приема аспирина или других болеутоляющих лекарственных средств; острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета, активная язвенная болезнь или рецидив язвы в анамнезе. Возраст пациента более 60 лет. Противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Не применять вместе с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и в течение 2 нед после прекращения применения ингибиторов МАО; противопоказаны пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами повышается вероятность кумуляции и передозировки парацетамола, увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Одновременное применение индукторов микросомальных ферментов печени, включая барбитураты, а также ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты, зверобой обыкновенный, антисудорожные препараты (включая глутетимид, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), рифампицин

гепатотоксические метаболиты.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при одновременном применении с холестирамином. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться (с повышением риска кровотечения) при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Одновременное применение средств, способствующих задержке эвакуации содержимого желудка, таких как пропантелин, может приводить к задержке всасывания парацетамола и его начала действия.

Одновременное применение флуклоксациллина вместе с парацетамолом может приводить к метаболическому ацидозу, особенно у пациентов с факторами риска истощения глутатиона, например с сепсисом, недостаточным питанием или хроническим алкоголизмом.

Парацетамол приводит к росту уровня ацетилсалициловой кислоты и хлорамфеникола в плазме крови.

Пробенецид и салициламид оказывают влияние на выведение парацетамола и его концентрацию в плазме крови.

Снижение эффективности ламотриджина вместе с его повышенным печеночным клиренсом было зарегистрировано у пациентов с сопутствующей терапией парацетамолом.

При одновременном применении парацетамола и зидовудина сообщалось об увеличении склонности к возникновению нейтропении. В связи с этим препарат можно применять одновременно с зидовудином только после тщательной оценки соотношения «польза/риск» при таком лечении.

Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может вызвать опасный подъем АД. Кофеин усиливает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметики, психостимулирующих средств.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.

Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом наркоза и других препаратов, подавляющих центральную нервную систему, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, аденозинтрифосфата. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из желудочно-кишечного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Одновременное применение клозапина и кофеина может увеличить риск возникновения токсических эффектов клозапина. Ципрофлоксацин и норфлоксацин снижают метаболизм кофеина в печени.

Не применять одновременно с алкоголем.

Особенности применения

Препарат содержит парацетамол, поэтому не следует применять его с другими препаратами, содержащими парацетамол, и применяются, например, для снижения температуры, лечения боли, симптомов гриппа и простуды или бессонницы. Одновременное применение вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, что может привести к пересадке печени или летальному исходу.

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата следует посоветоваться с врачом. У пациентов с нарушением функции печени, а также у пациентов, принимающих высокие дозы в течение длительного времени, рекомендуется регулярно проводить функциональные печеночные пробы. Пациенты с заболеваниями печени подвергаются более высокому риску передозировки.

Парацетамол может быть гепатотоксическим в дозах, превышающих 6-8 г/сут. Гепатотоксические явления могут возникать даже на фоне приема терапевтических доз, после кратковременного лечения и у пациентов без существующей ранее дисфункции печени. Негативное влияние на печень возможно при применении низких доз препарата в случае одновременного употребления алкоголя, применении индукторов печеночных ферментов или других токсичных веществ для печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

С осторожностью применять при существующей повышенной чувствительности к другим НПВП.

При возникновении симптомов или признаков синдрома Стивенса-Джонсона или признаков токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующая сыпь на коже, часто с волдырями или поражениями слизистых) следует немедленно прекратить лечение препаратом и обратиться за медицинской помощью.

С осторожностью применять при заболеваниях верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Длительное злоупотребление алкоголем значительно повышает риск гепатотоксичности парацетамола. Этот риск наиболее высок для лиц с хроническим применением алкоголя с кратковременным периодом абстиненции (12 часов).

Следует избегать употребления алкоголя во время применения АСТЕРа.

Время протромбации следует контролировать у пациентов, применяющих пероральные антикоагулянты и более высокие дозы парацетамола.

Пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и пациентам с гемолитической анемией в анамнезе применение АСТЕРа противопоказано.

АСТЕР не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты. Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Зафиксированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела или хроническом алкоголизме.

У пациентов с понижением уровня глутатиона, например, при тяжелых инфекциях, таких как сепсис, при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза являются глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении таких симптомов.

Препарат содержит кофеин, поэтому его не рекомендуется применять в конце дня в связи с возможным развитием бессонницы.

Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять избыточное количество напитков, содержащих кофеин (например, кофе, чай и некоторые другие напитки). Это может привести к проблеме со сном, к тремору, неприятному ощущению за грудиной из-за сердцебиения.

Не превышать указанные дозы.

Если симптомы не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

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

Если при лечении препаратом наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказано применение препарата в период беременности, поскольку повышается риск спонтанного выкидыша, связанного с применением кофеина.

Парацетамол и кофеин попадают в грудное молоко. Противопоказано применение препарата в период кормления грудью. Исследования на животных в рекомендованных дозах не выявили риска для процесса лактации или для детей, выращиваемых грудью. Кофеин может оказывать стимулирующее влияние на грудных детей в период кормления грудью, но значительной токсичности не наблюдалось.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения.

Взрослым и детям от 12 лет: по 1-2 таблетки 4 раза в сутки. Не принимать более 8 таблеток (4000 мг/520 мг, парацетамол/кофеин) в течение 24 часов.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Следует применять самую низкую дозу, необходимую для получения лечебного эффекта.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Препарат применять детям от 12 лет.

Передозировка

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, что может привести к пересадке печени или летальному исходу. Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола и у детей, принявших более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени; регулярное употребление чрезмерных количеств этанола, голодок, кахексия)) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может оказаться явным через 12-48 часов после передозировки. Возникают нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и иметь летальное последствие. Повышение уровней печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина вместе с понижением уровня протромбина может отмечаться через 12-48 часов после острой передозировки. Удлиненное протромбиновое время указывает на нарушение функции печени. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение следует начать немедленно.

Пациент следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или не могут отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации не достоверны). Лечение N-ацетилцистеином можно применять в течение 24 ч после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 ч после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно ввести N-ацетилцистеин согласно рекомендованной дозировке. При отсутствии рвоты можно применить метионин перорально как подходящую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, рвоту, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, воздействие на ЦНС (головокружение, бессонница, беспокойство, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревога). Клинически важные симптомы передозировки кофеином также связаны с поражением печени парацетамолом. Специфического антидота нет, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов бета-адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект. Необходимо промыть желудок, рекомендованная оксигенотерапия, при судорогах – диазепам. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Побочные реакции при применении парацетамола возникают редко при соблюдении рекомендованных доз.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Парацетамол

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

- редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, нарушения со стороны стволовых клеток, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия, кровоподтеки или кровотечения.

Кардиальные нарушения:

- редко – отек.

Со стороны органов зрения:

- редко – расстройства функции зрения.

Сосудистые расстройства:

- редко – отек.

Со стороны иммунной системы:

- редко - анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь и слизистых оболочках (обычно генерализованные сыпи, эритематозные сыпи, крапивница), потливость, ангиоэдема, синдром Стивенса-Джонсона, кожный зуд, ангионевротический экстремальный синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез, фиксированная медикаментозная эритема.

Психические расстройства:

- редко – депрессия, спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны нервной системы:

- редко – тремор, головные боли.

Со стороны пищеварительного тракта:

- редко – желудочно-кишечное кровотечение, боль в эпигастрии, диарея, тошнота, рвота, изжога.

Со стороны гепатобилиарной системы:

- редко – нарушение показателей функции печени, повышение активности печеночных ферментов, без развития желтухи, печеночная недостаточность, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

- редко – зуд, сыпь, потливость, пурпура, ангионевротический отек, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие нарушения в месте ввода:

- редко – головокружение, тошнота, лихорадка, седация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- редко – бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Кофеин

Психические расстройства:

- очень редко – бессонница, беспокойство.

Со стороны пищеварительного тракта:

- очень редко – тошнота.

Одновременный прием препарата в рекомендованных дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты, обусловленные кофеином, такие как головокружение, повышенная возбудимость, бессонница, беспокойство, тревожность, раздражительность, головные боли, нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенное сердце.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуется специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонную пачку.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Санека Фармасьютикалз АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.

Источник инструкции

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