

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит 500 мг парацетамола и 65 мг кофеина;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, повидон, калия сорбат, тальк, стеариновая кислота, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, глицерин триацетат.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белые таблетки капсулоподобной формы, покрытые оболочкой, с плоскими краями, с тиснением в виде треугольного логотипа и символа + с одной стороны и без тиснения с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Парацетамол является анальгетиком-антипиретиком. Эффект основан на подавлении синтеза простагландинов в ЦНС. Из-за слабого ингибирования периферических простагландинов, в частности в желудочно-кишечном тракте, парацетамол частично подходит для пациентов, для которых ингибирование периферических простагландинов является нежелательным, например, когда противопоказаны салицилаты.

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 является минимальным при приеме в терапевтических дозах.

Парацетамол и кофеин метаболизируется в печени и выводится с мочой в виде продуктов преобразования.

Показания

Препарат оказывает умеренное болеутоляющее и жаропонижающее действие. Показаниями для применения являются головная боль, включая мигрень, зубная боль, невралгия, ревматический боль, периодические боли у женщин; для облегчения симптомов простуды и гриппа, боли в горле.

Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу, кофеина или к любому другому компоненту препарата в анамнезе тяжелые нарушения печени и/или почек; врожденная гипербилирубинемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, эпилепсия выраженное повышение артериального давления, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе тяжелый атеросклероз, тяжелая гипертоническая болезнь; декомпенсированная сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, гипертиреоз, острый панкреатит, тяжелые формы сахарного диабета, глаукома возраст более 60 лет.

Не применять вместе с ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO.

Противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина.

Долгое одновременный прием лекарственного средства с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП может привести к поражению почек.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может усилиться вследствие длительного регулярного применения парацетамола. Прием разовых доз не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты,

карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами повышается вероятность накопления парацетамола, а также увеличивается токсическое воздействие парацетамола и этих средств на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Парацетамол повышает уровни ацетилсалициловой кислоты и хлорамфеникола в плазме крови. Пробенецид влияет на концентрацию парацетамола в плазме и его экскрецию.

Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин и фенobarбитал) увеличивают токсичность парацетамола, поскольку при его биотрансформации образуется большое количество токсичного эпоксида. Парацетамол может снижать биодоступность ламотриджина, снижая таким образом его эффект, в связи с вероятной индукцией его метаболизма в печени. При одновременном применении парацетамола и зидовудина повышается риск развития нейтропении.

Не применять одновременно с алкоголем.

Одновременное применение кофеина с ингибиторами MAO может привести опасный подъем артериального давления. Кофеин усиливает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

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 ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из ЖКТ, с тиреотропными средствами - повышается тиреоидный эффект.

Кофеин может усилить выведение лития из организма. Поэтому не рекомендуется одновременное применение лекарственного средства с препаратами лития.

Особенности применения

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

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом. Ограничения по применению лекарственного средства таким пациентам в первую очередь обусловлены содержанием парацетамола. У больных, имеющих заболевания печени, увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Во время лечения нельзя употреблять алкогольные напитки. В дозах более 6-8 г в сутки парацетамол может быть токсичным для печени. Однако негативное влияние на печень может возникать и при значительно меньших дозах в случае употребления алкоголя, применение индукторов печеночных ферментов или других веществ, оказывающих токсическое воздействие на печень, а также у пациентов с нециротичным алкогольным заболеванием печени. Длительное применение алкоголя значительно повышает риск развития гепатотоксических эффектов парацетамола. У пациентов с нарушением функции печени, а также у тех, кто принимает большие дозы парацетамола в течение длительного времени, рекомендуется регулярно проводить функциональные печеночные пробы.

При лечении пероральными антикоагулянтами с одновременным приемом больших доз парацетамола необходим контроль протромбинового времени.

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

Зафиксированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов, имели пониженный уровень глутатиона, например, при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела, хроническом алкоголизме или сепсисе.

У пациентов со 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.

Если симптомы не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Во время лечения не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (таких как кофе, чай и некоторые другие напитки). Это может привести к проблемам со сном, тремора, неприятного ощущения за грудиной через сердцебиение, напряженности, раздражительности.

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

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

Влияние отсутствует или является незначительным.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется применять препарат в период беременности, поскольку повышается риск спонтанного выкидыша, связанного с применением кофеина.

Не рекомендуется применять препарат во время кормления грудью. Парацетамол и кофеин проникают в грудное молоко, однако в клинически незначимых количествах (при приеме в рекомендованных дозах). Кофеин в грудном молоке может оказывать стимулирующее воздействие на младенцев в период кормления грудью, но значительной токсичности не наблюдалось.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов при необходимости. Не принимать более 8 таблеток (4000 мг парацетамола/520 мг кофеина) в течение 24 часов.

Превышать рекомендуемую дозу.

Следует применять самую низкую дозу препарата в течение малейшего промежутка времени, необходимые для получения лечебного эффекта.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Дети

Препарат не рекомендуется детям до 12 лет.

Передозировка

Парацетамол.

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, может требовать пересадки печени или иметь летальный исход. Наблюдался острый панкреатит, обычно вместе с нарушениями функции печени и гепатотоксичностью. Поражение печени возможно у взрослых, принявших 6-8 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовой кахексии (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия)) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение нужно начать немедленно. Следует доставить пациента в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Опыт показывает, что клинические симптомы поражения печени становятся заметными обычно через 24-48 часов после передозировки и достигают максимума обычно через 4-6 суток. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, запятые и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия.

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

Симптомы передозировки могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

Немедленная медицинская помощь необходима при передозировке, даже если симптомы передозировки не наблюдаются. Если передозировка подтверждена или даже подозревается, пациента необходимо доставить в ближайший медицинский пункт, где ему смогут оказать неотложную медицинскую помощь и квалифицированное лечение. Это необходимо сделать, даже если симптомы передозировки отсутствуют, из-за риска отложенного повреждения печени. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерную дозу парацетамола было принято в рамках 1 часа. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин, согласно рекомендованному дозировкой. При отсутствии рвоты можно применить метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Кофеин.

Передозировка кофеином может вызвать боль в эпигастральной области, рвота, диурез, учащенное дыхание, тахикардия или сердечную аритмию, влиять на центральную нервную систему (бессонница, беспокойство, нервное возбуждение, волнение, тревожность, головокружение, раздражительность, состояние аффекта, тремор, судороги). Клинически значимые симптомы передозировки кофеина связаны также с серьезным поражением печени парацетамолом, что может наблюдаться при употреблении большого количества препарата. Специфического антидота нет, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов бета-адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект. Необходимо промыть желудок, рекомендуется оксигенотерапия, при судорогах - диазепам. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Информацию о приведены ниже побочные реакции было получено в процессе постмаркетинговых наблюдений. Данные предоставляются добровольно и касаются популяции пациентов неизвестной численности, таким образом частота этих побочных реакций неизвестна, скорее всего они являются редкими (<1/10000).

Побочные реакции, обусловленные парацетамолом:

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности на коже, включая сыпь на коже, ангионевротический отек, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, печеночная недостаточность, некроз печени, желтуха.

Побочные реакции, обусловленные кофеином:

Со стороны ЦНС: нервозность, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, отеки.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечное расстройство, боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны психики: бессонница, беспокойство, тревожность и раздражительность, нервозность.

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, сыпь, потливость, пурпура, крапивница.

Также после приема препаратов, содержащих подобные действующие вещества, возможны такие побочные реакции: головная боль, мультиформная экссудативная эритема, изжога, боль в эпигастрии, гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце) , гемолитическая анемия, синяки или кровотечения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

При одновременном приеме препарата в рекомендуемых дозах с продуктами, содержащими кофеин, повышенная доза кофеина, возникает таким образом, может усилить побочные эффекты, обусловленные кофеином.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.

Упаковка

По 12 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГлаксоСмитКлайн Дангарван Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ирландия.

Источник инструкции

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