

Состав

действующие вещества: парацетамол, дицикломина гидрохлорид;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг, дицикломина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, метилцеллюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки без оболочки белого цвета, круглой формы с чертой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, который имеет анальгетические и спазмолитические эффекты.

Парацетамол действует как обезболивающее и жаропонижающее средство. Анальгетическое и жаропонижающее действие парацетамола (неопиатного, несалицилатного анальгетика) связана с влиянием препарата на центр терморегуляции в гипоталамусе и способностью ингибировать синтез простагландинов.

Дицикломина гидрохлорид - третичный амин. Имеет антихолинергической активностью и снижает тонус гладкой мускулатуры, устраняет боль, блокирует антагонистическую активность. Дицикломина гидрохлорид избирательно парализует М-холинореактивные структуры, блокируя передачу импульсов постганглионарных холинергических нервов на иннервирующие ими эффекторные органы. Вызывает расслабление гладких мышц, проявляя спазмолитическим эффектом при спазмах гладких мышц желудка, кишечника, желчных путей, урогенитальной и сосудистой систем.

Фармакокинетика

Парацетамол хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение периода от 30 минут до 2 часов после приема.

При пероральном применении Дицикломин быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и достигает максимальной концентрации в 60-90 мин. Основной путь выведения - с мочой.

Показания

Болевые синдромы со спастическим компонентом различного происхождения:

- головная боль;
- зубная боль
- мышечная боль, невралгия;
- ревматический боль, радикулиты;
- почечная колика;
- менструальные боли.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Глаукома, тахикардия, непроходимость мочевыводящих путей, доброкачественная гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочеиспускания, тяжелые нарушения функции почек и / или печени, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, анемия (в том числе гемолитическая), лейкопения. Динамическая кишечная непроходимость, паралитическая кишечная непроходимость, стеноз пилорического отдела желудочно-кишечного тракта с обструкцией, тяжелый язвенный колит, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей с нарушением их проходимости, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит острое кровотечение; врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина - Джонсона и Ротора), миастения gravis, тиреотоксикоз, сердечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Особенности взаимодействия препарата обусловлены свойствами его составляющих.

Парацетамол, входящий в состав препарата, снижает эффективность диуретиков.

Одновременное применение парацетамола с противосудорожными средствами (барбитуратами, фенитоином, карбамазепином), рифампицин, которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, может усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Не применять одновременно с алкоголем.

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при совместном применении с холестирамином.

Эффект действия парацетамола усиливается при его комбинации с кодеином, аскорбиновой кислотой, скополамин, хлорфенамином, пропифеназоном и кофеином.

Одновременное применение парацетамола с азидотимидином может привести к развитию нейтропении.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов усиливается при длительном регулярном применении парацетамола, также повышается риск кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Одновременное применение парацетамола с НПВП увеличивает риск возникновения осложнений со стороны почек.

Дицикломина гидрохлорид может усиливать эффекты ингибиторов МАО (имипрамин, амитриптилин), седативных средств (натрия бромид, настойка валерианы), спирта этилового.

Действие дицикломина гидрохлорида могут усиливать препараты, обладающие антихолинергической активностью, такие как амантадин, антиаритмические средства (например, хинидин), нейролептики антигистаминные средства (фенотиазин), бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгезирующие средства (меперидин), нитраты и нитриты, симпатомиметики, трициклические антидепрессанты.

Поскольку антацидные средства могут снижать абсорбцию дицикломина гидрохлорида, следует избегать их одновременного применения.

Дицикломина гидрохлорид уменьшает действие метоклопрамида при их одновременном применении.

Ингибиторное влияние дицикломина на секрецию соляной кислоты в желудке может нейтрализовать препараты, применяемые для лечения ахлогидрии и исследование желудочной секреции.

Дицикломина гидрохлорид усиливает действие дигоксина и холиноблокирующих средств. Не рекомендуется одновременное применение дицикломина с другими холиноблокирующими средствами.

Дицикломина гидрохлорид может влиять на всасывание в ЖКТ различных препаратов с удлинённой формой высвобождения, таких как дигоксин, что может приводить к увеличению концентрации последнего в моче.

Препарат усиливает действие салициловой кислоты, пиразолона, кодеина, кофеина. Потенцирует действие спазмолитиков.

Дицикломина гидрохлорид уменьшает действие противоглаукомных средств, поэтому препарат следует с осторожностью назначать при повышенном внутриглазном давлении и одновременном применении кортикостероидов.

Особенности применения

В связи с тем, что в состав входит парацетамол, при применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат содержит парацетамол, поэтому не следует применять вместе 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 к необходимости пересадки печени или иметь летальный исход.

Не превышать указанных доз.

Если симптомы заболевания не исчезают, обратиться к врачу.

Пациентам, принимающим постоянно анальгетики при артритах легкой формы, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Применение препарата более 3 суток требует обязательного контроля врача.

В случае развития постоянной головной боли следует обратиться к врачу.

Следует учитывать, что у пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

С осторожностью следует применять больным пожилого возраста. При назначении лицам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется. С осторожностью назначать при наличии затрудненного мочеиспускания, гиперплазии предстательной железы без задержки мочеиспускания, язвенных колитов, заболеваниях почек или печени 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 или хроническом алкоголизме.

У пациентов со снижением уровня глутатиона, например, при тяжелых инфекциях, таких как сепсис, 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.

Дицикломина гидроксид может усиливать гастроэзофагеальный рефлюкс.

С осторожностью назначать препарат больным автономную нейропатию, артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца с тахикардиями, тахикардией, склонностью к бронхоспазмам, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к НПВП.

Необходимо учитывать, что у больных, принимающих антихолинергические препараты, в том числе Дицикломин, может возникать психоз, спутанность сознания, дезориентация, атаксия, кома, эйфория, слабость, бессонница, возбуждение, неадекватные эмоциональные проявления, аффективное состояние (симптомы уменьшаются в течение 12- 24 часов после снижения дозы).

Дицикломин с осторожностью следует назначать при грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сопровождающейся рефлюкс-эзофагитом.

При высокой температуре окружающей среды дицикломина гидрохлорид, снижая потоотделение, вызывает повышение температуры тела с риском

возникновения теплового удара. При появлении соответствующих симптомов необходимо отменить прием препарата и обратиться к врачу.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

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

Поскольку дицикломина гидрохлорид может вызывать побочные реакции со стороны нервной системы и органов зрения, при применении препарата следует воздержаться от управления автотранспортом и работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не рекомендуется женщинам в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости (200 мл).

Взрослые: 1-2 таблетки в зависимости от остроты боли 1-4 раза в сутки. При проведении терапии взрослым целесообразно начинать с 4 таблеток в сутки. Максимальную дозу можно увеличить до 8 таблеток в сутки, при хорошей переносимости и отсутствии проявлений побочного действия.

Срок лечения определяют индивидуально, в зависимости от состояния и реакции больного. Если эффективности лечения не достигнуто в течение 2 недель или имеются признаки побочного действия при дозе меньшей, чем 4 таблетки в день, прием препарата следует прекратить.

Дети в возрасте от 7 до 13 лет: ½ таблетки 1-2 раза в сутки; в возрасте от 13 до 15 лет: 1 таблетка 1-3 раза в сутки; в возрасте от 15 лет: 1-2 таблетки в зависимости от остроты боли 1-4 раза в сутки.

Дети

Препарат не назначать детям до 7 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки обусловлены свойствами отдельных компонентов Комбиспазм®.

Симптомы передозировки.

Парацетамол. Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг / кг массы тела. Риск передозировки парацетамола выше у пациентов с нецирозным алкогольным заболеванием печени. У пациентов с фактором риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод и кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести тяжелое поражение печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, диарея, ощущение дискомфорта в эпигастральной области (продолжительностью до 1 суток), боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз.

Могут наблюдаться следующие симптомы: повышение активности печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, уровня билирубина, а также снижение уровня протромбина (продолжительность от 1 до 2 суток) гепатотоксический эффект, для которого характерны общие симптомы (боль, слабость, адинамия) и специфические (гепатомегалия, желтуха, повышение активности печеночных ферментов) симптомы.

При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до печеночной энцефалопатии (нарушения мышления, угнетение высшей нервной деятельности, возбуждение и ступор), ДВС-синдрома, гипогликемии, кровоизлияний, аритмии, судороги, угнетение функции дыхания, коме, отека мозга, гипокоагуляции, коллапса и привести к летальному исходу. Изредка нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложниться почечной недостаточностью.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявиться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась сердечная аритмия и острый панкреатит, обычно сопровождался нарушением функции печени и гепатотоксичностью.

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 - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Дицикломина гидрохлорид. Тахикардия, брадикардия, аритмия, изменение частоты дыхания, сухость во рту, возбуждение, сонливость, потеря аккомодации, фотофобия, судороги, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение внутриглазного давления, головная боль, головокружение, возбуждение центральной нервной системы, задержка мочи, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации.

Передозировка развивается в два этапа: сначала наблюдается возбуждение центральной нервной системы, которое проявляется беспокойством, галлюцинациями, возникновением устойчивого мидриаза, тахикардии, артериальной гипертензии. Затем возбуждение сменяется фазой угнетения центральной нервной системы вплоть до коматозного состояния.

В первые часы (до 1 суток) наблюдается бледность кожи, тошнота, анорексия, рвота и боль в животе. В течение двух-трех суток может развиваться поражение почек и печени с развитием печеночной недостаточности (повышение активности печеночных трансаминаз, дегидрогеназы, увеличение концентрации билирубина, протромбина), а также тахикардия, аритмия; изменение частоты дыхания, панкреатит.

Лечение.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение нужно начать немедленно. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже при отсутствии ранних симптомов передозировки.

Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести степени передозировки или риска поражения органов. Промывание желудка, прием активированного угля (если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа). Концентрация парацетамола должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема препарата, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема под контролем

состояния дыхательной и кровеносной систем (нельзя применять адреналин). Эффективность антидота резко снижается после этого времени. В случае появления судорог назначают диазепам. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить

N-ацетилцистеин, согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Специфический антидот к дицикломину гидрохлорида отсутствует.

В случае необходимости необходимо проводить симптоматическую терапию, перитонеальный диализ.

Необходимо также принять ряд общих поддерживающих мер.

Побочные реакции

Обычно препарат переносится хорошо. Побочные действия, связанные с действующими веществами, входящими в состав препарата, проявляются, как правило, при длительном применении препарата в больших дозах.

Парацетамол.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, снижение аппетита, запор, диарея или метеоризм. При длительном применении высоких доз препарата - боль в эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, нарушения функций печени, гепатонекроз (дозозависимый эффект), гепатотоксическое действие.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия (вплоть до гипогликемической комы).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения апластическая анемия, панцитопения, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка боль в сердце), нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, синяки, кровотечения.

Со стороны мочевыделительной системы: затрудненное мочеиспускание, почечная колика, асептическая пиурия, интерстициальный гломерулонефрит, нефротоксическое действие, папиллярный некроз.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, включая кожная сыпь, высыпания на слизистых

оболочках, зуд, крапивница, гиперемия, бронхиальная обструкция, мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия, генерализованное высыпание, ангионевротический отек, ангионевротический отек, эритематозная сыпь.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Со стороны нервной системы и психики (обычно наблюдается при приеме высоких доз): головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, звон в ушах, психоз, кома.

Другие: общая слабость.

Дицикломина гидрохлорид.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, тяжелые аллергические реакции или медикаментозная идиосинкразия, включая анафилаксии.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, жажда, нарушение вкуса, расстройства пищеварения, анорексия, тошнота, рвота, метеоризм, запор, боль в животе.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения, диплопия, мидриаз, циклоплегия зрения (паралич аккомодации), повышение внутриглазного давления.

Со стороны нервной системы и психики: головокружение, утомляемость, нарушение чувствительности, нарушение устойчивости ходьбы, дискинезия, ощущение покалывания, онемения в конечностях, звон в ушах, головная боль, дисфагия, дизартрия, атаксия, эйфория, неадекватные эмоциональные реакции (симптомы снижаются из-за 12-24 часа после снижения дозы), бессонница, сонливость, галлюцинации, общая слабость, изменение настроения, нервозность, дезориентация, кратковременная потеря памяти, психоз, спутанность сознания и / или возбуждение, дискинезия, летаргия, потеря сознания, кома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, учащенное сердцебиение.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение мочеиспускания, недержание мочи, задержка мочеиспускания.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: слабость в мышцах.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: одышка, апноэ, асфиксия, заложенность носа, чихание, гиперемия зева.

Со стороны эндокринной системы: угнетение лактации, импотенция.

Другие: приливы, уменьшение потоотделения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в алюминиевом блистере, по 10 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту – №100.

Производитель

Эвертоджен Лайф Саенсиз Лимитед / Evertogen Life Sciences Limited.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот №: Эс-8, Эс-9, Эс-13 / Пи и Эс-14 / Пи Те Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509301, Индия /

Plot No: S-8, S-9, S-13 / P & S-14 / P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.