

## **Состав**

*действующие вещества:* paracetamol, coffeine;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг; кофеина 50 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, метилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, повидон, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, фаской и насечкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Комбинированное лекарственное средство.

Парацетамол имеет анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и менее выраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в тканях.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и гемодинамический центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. В этой комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует нормализации тонуса сосудов мозга и ускорению кровотока.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол и кофеин быстро всасываются 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 выводятся с мочой в виде продуктов преобразования. Период полувыведения после приема внутрь составляет: для парацетамола - около 2,3 часа, для кофеина - около 4,9 часа.

## **Показания**

Лекарственное средство 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 парацетамола, кофеина или к любому другому компоненту лекарственного средства 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, синдром Жильбера, 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.

Противопоказан пациентам, которые принимают трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы.

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

### Парацетамол

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое воздействие препарата на печень.

*Барбитураты, рифампицин, салициламид, противэпилептические препараты, карбамазепин, фенитоин, этанол, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления* - эти лекарственные средства увеличивают выработку гидроксилированных активных метаболитов, влияющие на функцию печени, вызывая возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках лекарственного средства .

*Барбитураты* - уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Парацетамол может снижать биодоступность *ламотриджина*, уменьшая его эффект в связи с вероятной индукцией его метаболизма в печени.

При одновременном применении парацетамола и *зидовудина* повышается риск развития нейтропении.

*Ингибиторы микросомального окисления (циметидин)* - снижают риск гепатотоксического действия Цитрамона Экстра.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

*Метоклопрамид и домперидон* - увеличивают всасывание парацетамола.

*Этанол* - одновременный прием парацетамола и этанола повышает риск развития гепатотоксических эффектов и острого панкреатита.

Не применять одновременно с алкоголем.

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

*Производные кумарина (варфарин)* - при длительном применении парацетамола повышается риск развития кровотечений. Прием разовых доз не оказывает значительного эффекта.

*Холестирамин* - снижает всасывание парацетамола.

Под влиянием парацетамола время выведения *хлорамфеникола* увеличивается в 5 раз.

*Пробенецид* влияет на концентрацию парацетамола в плазме крови и его выведение.

Парацетамол снижает эффективность *диуретиков*.

## Кофеин

Одновременное применение кофеина с *ингибиторами МАО* может привести опасный подъем артериального давления.

Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) *анальгетиков-антипиретиков*, потенцирует эффекты *производных ксантина*,  $\alpha$ - и  $\beta$ -*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*, *аденозинтрифосфата (АТФ)*.

При одновременном применении кофеина с *тиреотропными средствами* повышается тиреоидных эффект.

Кофеин снижает концентрацию *лития* в крови.

Кофеин ускоряет всасывание *эрготамина*.

## **Особенности применения**

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения лекарственного средства пациентам с нарушениями функции почек и печени.

Следует учитывать, что 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 такое влияние выше у пациентов с нециротичным алкогольным заболеванием печени. Длительное употребление 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.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент принимает варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект. Ограничения по применению лекарственного средства таким пациентам в первую очередь обусловлены содержанием парацетамола.

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.

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 сниженным уровнем 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.

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 и раздражительности.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Хранить лекарственное средство вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

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

Не имеет существенного влияния.

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

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

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

## **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для перорального применения.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1-2 таблетки 4 раза в сутки. Интервал между приемами составляет не менее 4 часов. Не принимать более 8 таблеток (4000 мг парацетамола/400 мг кофеина) в течение 24 часов. Превышать рекомендуемую дозу.

Не применять вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Продолжительность лечения определяет врач.

## **Дети**

Препарат не рекомендуется применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

Поражение печени возможно у взрослых, после применения 10 г и более парацетамола, и у детей после применения более 150 мг / кг массы тела.

Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, может требовать пересадки печени или привести к летальному исходу.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярное употребление чрезмерных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия ) прием 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 проявиться через 12-48 часов после передозировки и достигать максимума 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 и панкреатит.

При длительном применении лекарственного средства 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).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Если передозировка подтверждено или только 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 поражения 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 не является достоверным). Лечение N-ацетилцистеин можно применить в течение 24 часов после употребления парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует ввести N-ацетилцистеин согласно рекомендованному дозировкой. При отсутствии рвоты можно применить метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Передозировка кофеином может вызвать боль в эпигастральной области, рвота, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги). Клинически значимые симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом, что может наблюдаться при приеме такого количества лекарственного средства, которая вызывает передозировки кофеином. Специфического антидота нет, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов  $\beta$ -адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект. Необходимо промыть желудок, рекомендуется оксигенотерапия, при судорогах - диазепам. Симптоматическая терапия.

### **Побочные реакции**

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* ринит, заложенность носа, бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боли в эпигастрии, изжогу, абдоминальную боль, воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые в отдельных случаях могут вызвать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

*Со стороны обмена веществ, метаболизма:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, тремор, парестезии, возбуждение, нарушения сна, бессонница, общая слабость, звон в ушах.

*Со стороны психики:* чувство страха, беспокойство, тревога, раздражительность.

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

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, синяки и кровотечения, анемия, сульфатгемоглобинемия и



метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), гемолитическая анемия, вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения, как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, желудочно-кишечные кровотечения и мозговые геморрагии.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, анафилактический шок.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках, включая генерализованные и эритематозные высыпания, крапивница, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Общие нарушения:* кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия; некардиогенный отек легких.

### **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 контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

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