

Состав

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, парацетамол, кофеин;

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: ацетилсалициловую кислоту 250 мг, парацетамола 250 мг, кофеина 65 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, кислота стеариновая, гидроксипропилцеллюлоза;

пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Ацетилсалициловая кислота, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B A51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

В комбинации, состоящей из парацетамола, ацетилсалициловой кислоты и кофеина, парацетамол действует как обезболивающее и жаропонижающее средство. Благодаря ингибированию синтеза простагландинов аналгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие оказывает ацетилсалициловая кислота (АСК), кофеин обеспечивает активацию обезболивающего эффекта парацетамола и АСК.

Фармакокинетика.

Ацетилсалициловая кислота (АСК)

Всасывается быстро и полностью после перорального применения. Гидролизуется в плазме крови в салициловую кислоту, которая затем метаболизируется главным образом в печени и выводится вместе с метаболитами почками.

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Связывание с белками плазмы крови незначительно при приеме в терапевтических дозах. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится в основном с мочой в виде глюкуронидов и сульфат-конъюгатов. Менее 5% выводится в виде неизмененного парацетамола.

Кофеин

Кофеин быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, при этом максимальная концентрация наблюдается между 5 и 120 минутами после приема лекарственного средства. Данные о его пресистемном метаболизме отсутствуют. Кофеин умеренно распределяется во всех жидкостях организма. Среднее связывание с белками плазмы крови составляет 35%. У взрослых почти полностью подлелжит метаболизму в печени. Скорость выведения у взрослых индивидуальна. Средний период полувыведения из плазмы крови составляет 4,9 ч с диапазоном 1,9-12,2 ч.

Кофеин почти полностью метаболизируется путем окисления, деметилирования и ацетилирования и удаляется с мочой. Основными его метаболитами являются 1-метилксантин, 7-метилксантин, 1,7-диметилксантин (параксантин). Сопутствующие метаболиты: 1-метилурациловая кислота и 5-ацетиламино-6-формиламино-3-метилурацил (AMFU).

Перекрестное взаимодействие трех активных компонентов, а также увеличение риска взаимодействия с другими препаратами при использовании активных компонентов в комбинации не происходит. Благодаря сочетанию трех активных веществ содержание каждого из них низкое, что, соответственно, снижает токсичность препарата.

Данные клинических исследований

В процессе клинических исследований доказана эффективность применения лекарственного средства в лечении острых приступов мигрени, что заключается в облегчении таких симптомов мигрени, как головная боль, тошнота, чувствительность к свету и звукам и функциональные нарушения. Доказано, что действие лекарственного средства для уменьшения симптомов мигрени начинается в течение 30 минут.

Также доказана эффективность лекарственного средства в лечении головных болей. Облегчение головной боли ощущалось пациентами через 15 минут и в течение 4 часов после приема лекарственного средства.

Данные доклинических исследований

Данные об исследованиях с использованием современных стандартов оценки токсического воздействия парацетамола на способность к оплодотворению и развитию плода отсутствуют.

Показания

Неотложное лечение головных болей и приступов мигрени с аурой или без нее.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам лекарственного средства или другим его компонентам; наличие в анамнезе приступов астмы, бронхоспазма, ангиоэдемы, крапивницы или острого ринита, вызванных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);

открытая язва желудка или наличие желудочной язвы в прошлом; желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с терапией НПВС;

гемофилия, гипербилирубинемия или другие нарушения свертывания крови; почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 15 мл/мин/1,72 м²);

печеночная недостаточность; наличие подагры в прошлом;

повышенная чувствительность к другим производным ксантинам (теофиллин, теобромин), другим салицилатам; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

заболевание крови; выраженная анемия; лейкопения; состояния повышенного возбуждения; нарушение сна; пожилой возраст; глаукома; алкоголизм;

период применения ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также период в течение 2 недель после прекращения их применения; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушение ритма;

выраженный атеросклероз;

тяжелая форма ишемической болезни сердца;

выраженная сердечная недостаточность;

выраженная артериальная гипертензия;

применение более 15 мг метотрексата в неделю;

последний триместр беременности

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное средство не следует применять с другими НПВС, включая АСК и специфические ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), поскольку это увеличивает риск побочных реакций.

Возможные виды взаимодействий действующих веществ

Ацетилсалициловая кислота (АСК)

Применение

ацетилсалициловой кислоты в сочетании с другими лекарственными средствами

Возможное последствие

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Не следует применять данное лекарственное средство с НПВС, поскольку это увеличивает риск побочных реакций.

Пероральные антикоагулянты и ингибиторы агрегации тромбоцитов

АСК может усиливать антикоагулянтный эффект пероральных антикоагулянтов, таких как гепарин и кумарин, и ингибиторов агрегации тромбоцитов, таких как тиклопидин, клопидогрель, цилостазол, таким образом увеличивая риск кровотечения. Необходимо проводить клинический и лабораторный контроль времени кровотечения и протромбинового времени.

Тромболитики

Существует повышенный риск кровотечений. В частности, пациентам с острым инсультом нельзя начинать терапию АСК в течение первых 24 часов после введения альтеплазы. Следовательно, применение этой комбинации не рекомендуется.

Урикозурические средства (например, пробенецид, сульфинпиразон)

АСК может снижать их активность вследствие ингибирования канальцевой резорбции, что приводит к высокому уровню АСК и мочевой кислоты в плазме крови.

Петлевые диуретики
(например, фуросемид)

АСК может уменьшать их активность в результате конкуренции и ингибирования простагландинов мочи. НПВС могут вызывать острую почечную недостаточность, особенно у пациентов с дегидратацией. При применении диуретиков одновременно с АСК необходимо принять меры по обеспечению надлежащей гидратации пациента и контролировать показатели функции почек и артериального давления, особенно в начале терапии диуретиками.

Фенитоин

На фоне приема АСК концентрация фенитоина в плазме крови увеличивается. Необходимо тщательно контролировать уровень фенитоина в плазме крови.

Вальпроат

АСК ингибирует метаболизм вальпроата, поэтому его токсичность может увеличиваться. Необходимо тщательно контролировать уровень вальпроата в плазме крови.

Метотрексат (≤ 15
мг/тиждень)

Токсичность метотрексата может увеличиваться при одновременном приеме АСК. Если комбинированная терапия необходима, следует контролировать показатели функции почек.

Производные
сульфонилмочевины

АСК усиливает их сахароснижающий эффект, поэтому целесообразно несколько уменьшить дозу противодиабетического средства, если применять высокие дозы салицилатов. Рекомендуются более частый контроль уровня глюкозы в крови.

Алкоголь

Существует повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики и антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпереворывального фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы кальциевых каналов)

АСУ может уменьшать их активность. Применение такой комбинации требует осторожности. Необходимо периодически контролировать АД пациентов, особенно пожилого возраста, а также обеспечить надлежащую гидратацию пациента и контроль функционирования почек после начала одновременной терапии и периодически впоследствии, особенно при применении диуретиков и ингибиторов АПФ, из-за риска нефротоксичности. При одновременном применении с калийсберегающими препаратами может наблюдаться увеличение концентрации калия в плазме крови, которую следует контролировать.

Антацидные средства

Антацидные средства могут повышать выделение АСК путем алкализации мочи.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОС)

СИОС при одновременном применении с АСК увеличивают риск желудочно-кишечного кровотечения.

Кортикостероиды

Существует повышенный риск возникновения язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта в результате синергических эффектов. Для пациентов, принимающих АСК и кортикостероиды, особенно для пожилых людей, рекомендуется рассмотреть целесообразность назначения гастропротекторов. Системные глюкокортикостероиды снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после лечения. Таким образом, применение такой комбинации не рекомендуется.

Гепарин

Существует повышенный риск геморрагических осложнений. Необходимо проводить клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Таким образом, применение такой комбинации не рекомендуется.

Дигоксин

При одновременном применении концентрация дигоксина в плазме крови повышается в результате снижения почечной экскреции.

Антагонисты альдостерона
(спиронолактон, канреноат)

АСК может уменьшать их активность в результате ингибирования экскреции натрия с мочой. Необходимо тщательно контролировать АД.

Парацетамол

Применение парацетамола в сочетании с другими лекарственными средствами.

Возможное последствие

Варфарин

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может усилиться в результате длительного регулярного применения парацетамола. Однократное применение не оказывает существенного влияния.

Индукторы ферментов печени или вещества с потенциальной гепатотоксичностью (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)

Повышение токсичности парацетамола, что может привести к поражению печени даже при применении доз парацетамола, не вредных при других обстоятельствах. В этой связи необходимо контролировать показатели функции печени. Одновременное применение не рекомендуется.

Хлоромфеникол

На фоне терапии парацетамолом может повышаться риск увеличения концентраций хлорамфеникола в плазме крови. Одновременное применение не рекомендуется.

Зидовудин

На фоне терапии парацетамолом может повышаться риск развития нейтропении, поэтому следует контролировать показатели кроветворной системы. Одновременное применение не рекомендуется, за исключением случаев, когда такое применение осуществляется под наблюдением врача.

Пробенецид

Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, поэтому при одновременном применении с этим лекарственным средством дозу парацетамола необходимо снизить. Одновременное применение не рекомендуется.

Пероральные антикоагулянты

На фоне многократного применения парацетамола в течение более 1 недели усиливаются антикоагулянтные эффекты. Нерегулярное применение парацетамола не оказывает существенного влияния на коагуляцию.

Пропантелины или другие лекарственные средства, приводящие к замедлению эвакуации содержимого желудка

Эти лекарственные средства приводят к замедлению абсорбции парацетамола. Противоловой эффект может наступать с опозданием и быть менее выраженным.

Метоклопрамид или другие лекарственные средства, приводящие к ускорению эвакуации содержимого желудка

Эти действующие вещества вызывают ускорение абсорбции парацетамола, увеличивая его эффективность и ускоряя наступление обезболивающего эффекта.

Флуклоксациллин

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием ассоциируется с метаболическим ацидозом с повышенной анионной разницей, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особенности применения»).

Холестирамин

Холестирамин вызывает уменьшение абсорбции парацетамола, поэтому, если нужно достичь максимального обезболивающего эффекта, принимать холестирамин следует не ранее чем через 1 ч после приема парацетамола.

Кофеин

Применение кофеина в сочетании с лекарственными средствами

Возможное последствие

Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, антигистаминные препараты)

При одновременном применении снотворный эффект может уменьшаться или противосудорожное действие барбитуратов может подавляться. Таким образом, одновременное применение не рекомендуется. Если одновременное применение этих препаратов необходимо, возможно, более полезным будет прием такой комбинации утром.

Препараты лития	Кофеин может усилить выведение лития из организма, поэтому не рекомендуется одновременное применение лекарственного средства с препаратами лития.
дисульфирам	Пациентам с алкогольной зависимостью, получающим терапию от этой зависимости дисульфирамом, следует рекомендовать избегать применения кофеина, чтобы предотвратить риск ухудшения синдрома алкогольной абстиненции из-за индуцированного кофеином кардиоваскулярного и церебрального возбуждения.
Вещества типа эфедрина	Применение такой комбинации может повышать риск развития зависимости. Таким образом, одновременное применение не рекомендуется.
Симпатомиметики или левотироксин	При применении такой комбинации тахикардическое действие может быть более выраженным вследствие синергических эффектов. Таким образом, одновременное применение не рекомендуется.
Теofilлин	При одновременном применении экскреция теofilлина может уменьшаться.
Антибактериальные средства хинолонового ряда (ципрофлоксацин, эноксацин и пипемидовая кислота), тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы.	Увеличение периода полувыведения кофеина вследствие ингибирования метаболизма с участием цитохрома печени P450. В связи с этим пациенты с нарушениями функции печени, сердечной аритмией или латентной эпилепсией должны избегать приема кофеина.

Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин

Эти вещества увеличивают период полувыведения кофеина.

Клозапин

При применении кофеина увеличивается сывороточный уровень клозапина, вероятно вследствие взаимодействия, опосредованного как фармакокинетическими, так и фармакодинамическими механизмами. Необходимо контролировать уровень клозапина в сыворотке крови. Таким образом, одновременное применение не рекомендуется.

Анальгетики-антипиретики

Повышение их эффекта

Воздействие на результаты лабораторных исследований

Применение высоких доз АСК может оказывать влияние на результаты нескольких клинически-химических лабораторных анализов.

Применение парацетамола может влиять на результаты определения мочевой кислоты, если анализ проводить методом с использованием реактива фосфорновольфрамовой кислоты, и на результаты определения гликемии, если анализ проводить методом с использованием глюкозооксидазы/пероксидазы.

Кофеин может нивелировать действие дипиридамола на кровоток в миокарде и таким образом влиять на результаты этого теста. Рекомендуется приостановить применение кофеина за 8-12 часов до начала теста.

Особенности по применению

Держать лекарственное средство в недоступном для детей месте и вне их зрения.

Применять с осторожностью пациентам с подозрением на мигрень, у которых мигрень ранее не диагностировалась или ее симптомы нетипичны, для исключения возможных серьезных неврологических состояний.

Не следует применять лекарственное средство Фармадол Макс пациентам, у которых > 20% приступов мигрени сопровождаются рвотой или у которых в > 50% приступов мигрени нуждаются в постельном режиме.

Если после приема первых 2 таблеток лекарственного средства пациент с мигренью не почувствовал улучшения состояния, он должен обратиться за консультацией к врачу.

Не применять этот препарат пациентам, которые в последние 3 или более месяцев испытывали головную боль с частотой более 10 дней в месяц.

С осторожностью следует применять этот препарат пациентам с риском дегидратации (например, при рвоте, диарее или перед серьезным оперативным вмешательством или после него).

Из-за своих фармакодинамических свойств лекарственное средство Фармадол Макс может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Лекарственное средство Фармадол Макс с осторожностью следует применять пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени.

Лекарственное средство содержит бензойную кислоту, которая повышает риск возникновения желтухи у новорожденных.

Обусловленные содержанием ацетилсалициловой кислоты

Не применять препарат одновременно с препаратами, содержащими АСК или другими системными НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за возможного возникновения дополнительных побочных реакций.

Лекарственное средство Фармадол® Макс может провоцировать бронхоспазм и стать причиной серьезных реакций гиперчувствительности или анафилаксии у пациентов с бронхиальной астмой, аллергических заболеваний, назальных полипов.

Не следует без назначения врача применять лекарственное средство Фармадол® Макс детям и подросткам во время или сразу после заболевания ветряной оспой, гриппом или другими вирусными заболеваниями, поскольку может существовать связь между терапией АСК у детей во время или сразу после вирусных заболеваний и развитием синдрома Рея.

Лекарственное средство Фармадол Макс следует с осторожностью применять пациентам с неконтролируемой гипертензией (у которых невозможно измерить артериальное давление), нарушениями функции почек или печени, дегидратацией и сахарным диабетом.

Ацетилсалициловая кислота может содержать натрий и воду в организме, что может усугублять состояние при артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности и нарушениях функции почек.

АСК подавляет агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения, поэтому применение лекарственного средства увеличивает вероятность гематологических и геморрагических эффектов, которые могут быть тяжелыми. О случаях возникновения необычного кровотечения необходимо сообщить врачу.

Не следует без присмотра врача применять лекарственное средство Фармадол Макс одновременно с антикоагулянтами или другими лекарственными средствами, которые угнетают агрегацию тромбоцитов. Состояние пациентов с нарушениями гемостаза следует тщательно контролировать. Лекарственное средство следует с осторожностью применять в случае метрорагии или

меноррагии.

При применении всех НПВС сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений, возникновении язв или перфораций, которые могут быть летальными и могут возникать на любом этапе лечения, независимо от наличия желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе. Более тяжелыми такие случаи у людей пожилого возраста.

Прием АСК может влиять на результаты лабораторных исследований функции щитовидной железы, обуславливая псевдонизкую концентрацию левотироксина (Т4) или трийодтиронина (Т3).

Прием более 1 г АСК в сутки может вызвать острую гемолитическую анемию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Обусловленные содержанием парацетамола

Не следует применять лекарственное средство Фармадол Макс одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, поскольку это может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, что может потребовать пересадки печени или иметь летальное последствие.

У больных с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Перед назначением лекарственного средства пациентам с заболеваниями печени или почек следует оценить пользу и риск его применения.

Зафиксированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела, хроническом алкоголизме или сепсисе. У пациентов с понижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза.

Риск токсического воздействия парацетамола может увеличиваться у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксические лекарственные средства или лекарственные средства, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные препараты и противоэпилептические средства, в т.ч. фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин).

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недоеданием и другими источниками дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом). дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая измерение 5-оксопролина в моче.

Обусловленные содержанием кофеина

Лекарственное средство Фармадол Макс следует с осторожностью применять пациентам с подагрой и гипертиреозом.

На время терапии лекарственным средством Фармадол Макс пациент должен ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин (например, кофе, чай и некоторые другие напитки), поскольку избыточная концентрация кофеина в организме может обусловить нервозность, раздражительность, бессонницу, периодические эпизоды тахикардии и другие симптомы передозировки кофеина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение лекарственного средства в период беременности не рекомендуется.

Лекарственное средство Фармадол Макс содержит АСК, поэтому в течение первых двух триместров беременности его применение следует избегать, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Если польза матери превышает риск для плода, рекомендуется уменьшить дозировку до минимально возможного уровня и сократить срок лечения. АСК противопоказана женщинам в III триместре беременности в связи с возможностью преждевременного закрытия артериального протока и легочной гипертензии и нарушения деятельности почек плода с последующим маловодием. Роды могут задержаться, а их продолжительность может возрасти, при этом увеличивается риск кровотечения как у матери, так и у ребенка.

Кофеин не рекомендован во время беременности из-за риска спонтанного выкидыша.

Большое количество имеющихся данных о применении парацетамола беременным женщинам не свидетельствует ни о его мальформативном действии, ни о его токсичности для плода или новорожденных. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, которые во время внутриутробного развития испытали влияние парацетамола, дали неопределенные результаты.

Применение лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется.

АСК, парацетамол и кофеин попадают в грудное молоко. Из-за содержания кофеина в препарате поведение младенца, которое выращивается грудным молоком принимающей препарат, может изменяться (возбуждение, нарушение режима сна). Из-за содержания АСК препарат также потенциально может обуславливать нежелательное влияние на тромбоцитарную функцию у младенцев (может вызывать кровотечение), хотя ни о одном из таких случаев до сих пор не

сообщалось. Также существует риск развития синдрома Рея у грудных детей, связанный с применением АСК.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования по влиянию лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и механизмами не проводились.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено только для перорального применения.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Следует применять самую низкую дозу, необходимую для получения лечебного эффекта, в течение наименьшего промежутка времени.

При головной боли

Обычная рекомендуемая доза – 1 таблетка; при необходимости дополнительно разрешается принять еще 1 таблетку через 4–6 часов. В случае умеренной боли прием 1 таблетки должен быть достаточным.

В случае более интенсивной боли допускается принять 2 таблетки; при необходимости дополнительно разрешается принять еще 2 таблетки с интервалом между приемами 4–6 часов.

Лекарственное средство предназначено для эпизодического применения при головной боли в течение не более 4 суток.

При мигрени

При появлении симптомов принимать 2 таблетки. При необходимости разрешается принять 2 дополнительных таблетки с интервалом между приемами 4–6 часов.

Лекарственное средство предназначено для эпизодического применения при мигрени в течение не более 3 суток.

Не принимать более 6 таблеток в течение суток. При каждом применении необходимо запивать лекарство полным стаканом воды.

Применять лекарственное средство пациентам пожилого возраста, особенно с низкой массой тела, следует с осторожностью.

Дети.

Применение лекарства детям и подросткам не рекомендуется, поскольку безопасность и эффективность не исследовались для этой группы пациентов.

Передозировка

Передозировка ацетилсалициловой кислоты

Отравление салицилатами обычно происходит при концентрации его в плазме крови > 350 мкг/мл (2,5 ммоль/л). Летальные случаи в большинстве своем случались при концентрации > 700 мкг/мл (5,1 ммоль/л) у взрослых.

Маловероятно, что однократные дозы менее 100 мг/кг вызовут серьезное отравление.

К симптомам отравления салицилатами относятся рвота, обезвоживание, ощущение шума/звона в ушах, головокружение, глухота, повышенная потливость, повышение температуры тела с усиленным пульсом, учащенное дыхание и гипервентиляция. В большинстве случаев происходит нарушение кислотно-щелочного баланса. У взрослых и детей от 4 лет обычно наблюдается смешанный респираторный алкалоз и метаболический ацидоз с нормальным или высоким артериальным рН. У детей до 4 лет чаще обнаруживается метаболический ацидоз с низким рН. Ацидоз может повышать перенос салицилатов через гематоэнцефалический барьер.

Более редкими симптомами являются рвота, гиперпирексия, гипогликемия, гипокалиемия, тромбоцитопения, повышенные международное нормализованное отношение/протромбиновое время (INR/PTR), внутрисосудистое свертывание крови, почечная недостаточность и некардиальный отек легких.

Нарушения центральной нервной системы, включая спутанность сознания, дезориентацию, запятую и судороги, менее распространены у взрослых, чем у детей.

Если есть подозрение, что пациент принял салицилаты в дозе более 120 мг/кг массы тела за последнее время, ему следует давать перорально активированный уголь и контролировать плазменный уровень салицилатов. Для эффективного выведения салицилатов из плазмы крови следует вводить бикарбонат натрия. Гемодиализ является методом выбора в случаях, когда концентрация салицилатов в плазме крови составляет более 700 мкг/мл у взрослых или менее – у детей и пациентов пожилого возраста, а также в случае тяжелого метаболического ацидоза. Дальнейшее лечение необходимо проводить в соответствии с рекомендациями врача.

Передозировка парацетамола

Клинические симптомы поражения печени становятся заметными через 24–48 часов после передозировки и достигают максимума обычно через 4–6 суток. В группе высокого риска находятся пациенты, получающие терапию фермент-индуцирующими лекарственными средствами, такими как карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, рифампицин, и препаратами зверобоя обыкновенного, а также пациенты с алкогольной зависимостью в анамнезе и пациенты, страдающие недостаточностью питания.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, что может потребовать пересадки печени или иметь летальное последствие.

В случаях передозировки наблюдался острый панкреатит обычно вместе с нарушениями функции печени и гепатотоксичностью.

Немедленная медицинская помощь необходима при передозировке, даже если симптомы передозировки не наблюдаются. Если передозировка подтверждена или даже подозревается, пациента следует доставить в ближайший медицинский пункт, где ему смогут предоставить неотложную медицинскую помощь и квалифицированное лечение. Это необходимо сделать, даже если симптомы передозировки отсутствуют, из-за риска отложенного поражения печени. При необходимости следует применять лечение N-ацетилцистеином или метионином.

Передозировка кофеина

Передозировка кофеина может вызвать боль в эпигастральной области, рвоту, диурез, тахикардию или сердечную аритмию, воздействовать на центральную нервную систему (бессонница, беспокойство, нервное возбуждение, волнение, тревожность, тремор, судороги). Клинически важные симптомы передозировки кофеина также связаны с серьезным поражением печени парацетамолом.

Специфического антидота нет, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов бета-адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект.

Побочные эффекты

Частоту приведенных ниже побочных реакций, сообщения о которых поступали в процессе постмаркетинговых наблюдений, из имеющихся данных точно определить невозможно, однако, скорее всего, они единичны или редки (< 1/1000).

Побочные реакции, обусловленные ацетилсалициловой кислотой

Со стороны системы крови и лимфатической системы (частота неизвестна): удлиненное кровотечение, тромбоцитопения, гематомы.

Со стороны иммунной системы (частота неизвестна): реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, ангиоэдема, бронхоспазм, крапивница, реакции на коже или ринит).

Со стороны обмена веществ (частота неизвестна): задержка натрия и жидкостей.

Со стороны органов слуха (частота неизвестна): временная потеря слуха, чувство шума в ушах.

Со стороны желудочно-кишечного тракта (частота неизвестна): желудочно-кишечное кровотечение (в том числе кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, желудка, язвы желудка, язвы двенадцатиперстной кишки, заднего прохода), образование язв желудочно-кишечного тракта. язвы желудка, двенадцатиперстной кишки, толстого кишечника), рвота, гастрит, тошнота и расстройство пищеварения.

Со стороны гепатобилиарной системы (частота неизвестна): синдром Рея, рост концентрации аминотрансферазы.

Со стороны почек и системы выделения (частота неизвестна): нарушение функции почек, увеличение концентрации мочевой кислоты в крови.

Побочные реакции, обусловленные парацетамолом

Со стороны крови и лимфатической системы (редкие): тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы (редкие): анафилаксия, реакции гиперчувствительности на коже, включая среди других кожную сыпь, ангиодему, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (редкие): бронхоспазм у пациентов, чувствительных к АСК и другим НПВС.

Со стороны гепатобилиарной системы (редкие): нарушение функции печени.

Побочные реакции, обусловленные кофеином

Со стороны ЦНС (частота неизвестна): нервозность, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы (частота неизвестна): учащенное сердцебиение.

Со стороны психики (частота неизвестна): бессонница, беспокойство, тревожность и раздражительность, нервозность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта (частота неизвестна): желудочно-кишечное расстройство.

Также сообщалось о таких побочных реакциях лекарственного средства:

	Часто (від $\geq 1/100$ до < $1/10$)	Нечасто (від $\geq 1/1000$ до < $1/100$)	Одиночные (від $\geq 1/10\ 000$ до < $1/1000$)
Инфекции и инвазии			фарингит
Нарушение обмена веществ или питания			уменьшение аппетита
Психиатрические нарушения	нервозность	бессонница	тревожность, эйфорическое настроение, напряженность
Со стороны нервной системы	головокружение	тремор, парестезия, головная боль	дисгевзия, нарушение внимания, амнезия, нарушение координации движений, гиперестезия, синусовая головная боль
Со стороны органов зрения			боль в глазах, нарушение зрения
Со стороны органов слуха и равновесия		ощущение шума/звона в ушах	

Со стороны сердечно-сосудистой системы		аритмия	гиперемия, расстройства со стороны периферических сосудов
Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения.			носовое кровотечение, гиповентиляция легких, ринорея
Со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, дискомфорт в области живота	сухость во рту, диарея, рвота	отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезия полости рта, гиперсекреция слюны
Со стороны кожи и подкожной ткани.			гипергидроз, зуд, крапивница
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани			ригидность опорно-двигательного аппарата, боли в области шеи, боли в области спины, мышечные спазмы
Общие расстройства и реакции в месте введения		повышенная утомляемость, чувство беспокойства	общая слабость, дискомфорт в области грудной клетки
Результаты обследований		увеличение частоты сердечных сокращений	

Кроме того, наблюдались следующие побочные реакции (частота неизвестна): мигрень, сонливость, артериальная гипотензия, одышка, астма, боль в животе, боль в верхней части живота, печеночная недостаточность, повышение

активности печеночных ферментов, эритема, сыпь, ангионевротический отек, мульты, общее недомогание, болезненные ощущения

Вероятность побочных реакций увеличивается с увеличением дозы и времени применения лекарственного средства.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Формак».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

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