Инструкция по применению
Аскофен-П 20 шт. таблетки

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 200 мг+200 мг+40 мг

Описание

Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской. Допускается слабый запах и на поверхности таблеток мраморность.

Действующее вещество

Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол

Состав

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней - жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача). Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы). При головной боли рекомендуемая доза 1-2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием через 4-6 ч. При мигрени рекомендуемая доза 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4-6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней. При болевом синдроме - 1-2 таблетки, средняя суточная доза - 3-4 таблетки, максимальная суточная доза - 8 таблеток. Курс лечения - не более 3-5 дней. Пожилые (старше 65 лет) У пожилых пациентов, особенно при низкой массе тела, следует соблюдать осторожность. Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью Влияние нарушения функции печени или почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты и парацетамола, их применение может усугубить почечную и печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»), а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота (АСК): при приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной – в печени путем деацетилирования. Резорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15-20 мин. Связь с белками плазмы (альбумином) – 75-90%. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) – 2 ч. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60%) и его метаболитов. Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения – 2-3 ч, с увеличением дозы – может возрасти до 15-30 ч. Парацетамол: абсорбция высокая, Tmax достигается через 0,5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл, связь с белками плазмы – 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени (90-95%) с образованием активных и неактивных метаболитов с участием глутатиона, а также CYP2E1. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов. Только 3% выводится в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения. Кофеин: полностью и быстро всасывается в ЖКТ, Tmax достигается через 50-75 мин и составляет 1,58-1,76 мг/л. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками крови – 25-36 %. Метаболизму в печени подвергается более 90%. У взрослых около 80% дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10% – в теобромин и около 4% – в теофиллин. Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда – до 10 ч) Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1-2%).

Показания

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея. Лихорадочный синдром: при острых респираторных заболеваниях, гриппе.

Способ применения и дозы

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней - жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача). Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы). При головной боли рекомендуемая доза 1-2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием через 4-6 ч. При мигрени рекомендуемая доза 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4-6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней. При болевом синдроме - 1-2 таблетки, средняя суточная доза - 3-4 таблетки, максимальная суточная доза - 8 таблеток. Курс лечения - не более 3-5 дней. Пожилые (старше 65 лет) У пожилых пациентов, особенно при низкой массе тела, следует соблюдать осторожность. Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью Влияние нарушения функции печени или почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты и парацетамола, их применение может усугубить почечную и печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»), а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»).

Противопоказания

* Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, * Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе, * Тяжелая почечная или печеночная недостаточность, * Геморрагические диатезы, гипокоагуляция (в том числе гемофилия, гипопротромбинемия), * Хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением, * Беременность, период грудного вскармливания, * Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, * Глаукома, * Гиперчувствительность к компонентам препарата, * Полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), * Детский возраст до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет, * Повышенная возбудимость, нарушения сна, * Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз), * Выраженная артериальная гипертензия, * Портальная гипертензия, * Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA, * Одновременный прием метотрексата более 15 мг в неделю, * Авитаминоз К, * Гипопротеинемия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Цитрамон Ультра противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Ацетилсалициловая кислота При легких интоксикациях - головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и спутанность сознания. Возникает при плазменной концентрации 150-300 мкг/мл. Лечение – снижение дозы или отмена терапии. При концентрациях выше 300 мкг/мл возникает более тяжелая интоксикация, проявляющаяся гипервентиляцией, лихорадкой, беспокойством, кетоацидозом, респираторным алкалозом и метаболическим ацидозом. Угнетение центральной нервной системы может привести к коме, также могут возникнуть сердечно-сосудистый коллапс и дыхательная недостаточность. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у детей и лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. Лечение При подозрении на поступление более 120 мг/кг салицилатов в течение последнего часа многократно вводят активированный уголь внутрь. При приеме более 120 мг/кг салицилатов следует определять их плазменную концентрацию, хотя спрогнозировать ее тяжесть лишь на основании этого показателя невозможно, необходимо также учитывать клинические и биохимические показатели. Если плазменная концентрация превышает 500 мкг/мл (350 мкг/мл для детей младше 5 лет), внутривенное введение натрия гидрокарбоната эффективно удаляет салицилаты из плазмы. Если плазменная концентрация превышает 700 мкг/мл (более низкие концентрации у детей и пожилых) или при тяжелом метаболическом ацидозе, терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия. Передозировка парацетамолом При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванными хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях - иногда с летальным исходом. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и

летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день. Лечение Немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки, Введение донаторов SH- групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения. Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Кофеин Распространенными симптомами являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тошнота и рвота (иногда с кровью), шум в ушах. При выраженной передозировке может возникать гипергликемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией. Лечение – снижение дозы или отмена кофеина.

Передозировка

Ацетилсалициловая кислота При легких интоксикациях - головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и спутанность сознания. Возникает при плазменной концентрации 150-300 мкг/мл. Лечение – снижение дозы или отмена терапии. При концентрациях выше 300 мкг/мл возникает более тяжелая интоксикация, проявляющаяся гипервентиляцией, лихорадкой, беспокойством, кетоацидозом, респираторным алкалозом и метаболическим ацидозом. Угнетение центральной нервной системы может привести к коме, также могут возникнуть сердечно-сосудистый коллапс и дыхательная недостаточность. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у детей и лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. Лечение При подозрении на поступление более 120 мг/кг салицилатов в течение последнего часа многократно вводят активированный уголь внутрь. При приеме более

120 мг/кг салицилатов следует определять их плазменную концентрацию, хотя спрогнозировать ее тяжесть лишь на основании этого показателя невозможно, необходимо также учитывать клинические и биохимические показатели. Если плазменная концентрация превышает 500 мкг/мл (350 мкг/мл для детей младше 5 лет), внутривенное введение натрия гидрокарбоната эффективно удаляет салицилаты из плазмы. Если плазменная концентрация превышает 700 мкг/мл (более низкие концентрации у детей и пожилых) или при тяжелом метаболическом ацидозе, терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия. Передозировка парацетамолом При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванными хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях - иногда с летальным исходом. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день. Лечение Немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки, Введение донаторов SH- групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения. Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Кофеин Распространенными симптомами являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое

возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тошнота и рвота (иногда с кровью), шум в ушах. При выраженной передозировке может возникать гипергликемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией. Лечение – снижение дозы или отмена кофеина.

Взаимодействие с другими препаратами

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Особые указания

Общие Этот лекарственный препарат не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими АСК или парацетамол. Подобно другим средствам для лечения мигрени, до начала лечения предполагаемой мигрени у пациентов, которым ранее не выставлялся диагноз мигрень, или тем пациентам, у которых мигрень проявляется нетипичными симптомами, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить другие потенциально серьезные неврологические расстройства. Если у пациентов в ходе >20 % приступов мигрени возникает рвота или в >50 % приступов им требуется постельный режим, препарат применять не следует. Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не купируется, необходимо обратиться за медицинской помощью. Препарат не следует применять, если в течение, по меньшей мере, последних трех месяцев у пациента возникало более 10 приступов головной боли в месяц. В этом случае следует заподозрить головную боль вследствие избыточного применения лекарств и отменить лечение. Кроме того, пациентам следует обратиться за медицинской помощью. Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска дегидратации, например, с рвотой, диареей или до или после крупной операции. В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции. Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией, неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и сахарным диабетом. В силу ингибирования АСК агрегации тромбоцитов препарат может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, экстракции зуба). Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). За пациентами с нарушением свертывания

крови следует установить тщательное наблюдение. Следует соблюдать осторожность при метро- или меноррагии. Если у пациента на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъязвление ЖКТ, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации ЖКТ как с предвестниками и тяжелыми желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе, так и без них. Эти осложнения, как правило, более тяжело проявляются у пожилых пациентов. Алкоголь, глюкокортикостероиды и НПВП могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Препарат может способствовать развитию бронхоспазма и возникновению обострения бронхиальной астмы (в т.ч. бронхиальная астма, обусловленная непереносимостью анальгетиков) или других реакций гиперчувствительности. К факторам риска относятся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипоз носа, хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекции дыхательных путей (особенно ассоциированные с симптомами, характерными для аллергического ринита). Такие явления также могут возникать у пациентов с аллергическими реакциями (например, кожными, включая зуд и крапивницу) на другие вещества. У таких пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность. Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего, поскольку в случае вирусной инфекции они способны увеличить риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются гиперпирексия, продолжительная рвота, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, гепатомегалия и нарушения функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома. АСК может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Вследствие содержания в препарате парацетамола Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек или печени или алкогольной зависимостью. Риск отравления парацетамолом повышается у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные препараты или лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин). Пациенты с алкоголизмом в анамнезе входят в особую группу риска по поражению печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз,

которые могут приводить к летальному исходу. Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности. Вследствие содержания в препарате кофеина Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией. При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения. Влияние на лабораторные исследования Высокие дозы АСК могут искажать результаты ряда клинико-биохимических лабораторных исследований. Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты по методу фосфорновольфрамовой кислоты и гликемии глюкозооксидазным /пероксидазным методом. Кофеин может обращать эффекты дипиридамола на кровоток в миокарде, искажая, таким образом, результаты этого исследования. При проведении исследования необходимо в течение 8-12 ч воздержаться от приема кофеина. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Во время применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами, т.к. кофеин, входящий в состав препарата, может вызывать нарушения концентрации внимания и скорости реакций, а ацетилсалициловая кислота, также входящая в состав препарата, может в редких случаях вызвать головокружение.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.