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

Состав на одну таблетку: Действующие вещества: парацетамол – 200,00 мг, ацетилсалициловая кислота – 200,00 мг, кофеин безводный, в пересчете на сухое вещество – 40,00 мг, Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 45,60 мг, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 2,40 мг, стеариновая кислота – 2,50 мг, тальк – 6,40 мг, кальция стеарат – 1,10 мг, силиконовая эмульсия КЭ 10-12 – 1,25 мг, вазелиновое масло – 0,75 мг.

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.

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 Аскофен-П® противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (> 1/10), часто (от > 1/100 до ⩽ 1/10), нечасто (от > 1/1 000 до ⩽ 1/100), редко (от > 1

/10 000 до ⩽ 1/1 000), очень редко (⩽ 1/10 000), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных). Инфекции и инвазии: редко – фарингит. Нарушения метаболизма и питания: редко – анорексия (снижение аппетита). Психические расстройства: часто – нервозность,нечасто – бессонница, редко – тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение. Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, нечасто – тремор, парестезии, головная боль, редко – расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух. Нарушения со стороны крови: редко – снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.). Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Рейе у детей (метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени). Нарушения со стороны органов зрения: редко – нарушения зрения. Нарушения со стороны органов слуха: нечасто – шум в ушах, частота неизвестна – глухота. Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия, аритмия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, дискомфорт в животе,нечасто – сухость во рту, рвота, диарея, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ,редко – отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение, частота неизвестна – гастралгия, желудочно-кишечные кровотечения. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – гепатотоксичность, частота неизвестна – печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – гипергидроз, зуд, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – нефротоксичность, частота неизвестна – почечная недостаточность, поражение почек с папиллярным некрозом. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – утомление, повышенная возбудимость, редко – астения, тяжесть в груди. Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по медицинскому применению отсутствуют. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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. Кофен: 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

Ацетилсалициловая кислота: Другие нестероидные противовоспалительные препараты: Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременное применение не рекомендуется. Глюкокортикостероиды: Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет, поэтому одновременное применение не рекомендуется. Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина): Ацетилсалициловая кислота (АСК) может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется. Тромболитики: Повышение риска кровотечения. Применение АСК у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется.

Одновременное применение не рекомендуется. Гепарин: Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется. Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол): Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Одновременное применение может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и в частности желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременное применение не рекомендуется. Фенитоин: АСК повышает плазменную концентрацию фенитоина, что требует ее мониторинга. Вальпроевая кислота: АСК нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению его токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты. Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреноат): АСК может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим надлежащий контроль артериального давления. Петлевые диуретики (например, фуросемид): АСК может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с АСК, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами. Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов): АСК может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с АСК, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения.v Урикозурические средства (например, пробенецид, сульфинпиразон): АСК может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации АСК. Метотрексат ⩽ 15 мг/нед: АСК, подобно всем НПВП, снижает тубулярную секрецию метотрексата, повышая его плазменную концентрацию и, таким образом, токсичность. В связи с этим одновременное применение НПВП у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, также следует учитывать риск

взаимодействия метотрексата и НПВП, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии, необходимо контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения. Производные Сульфонилмочевины и инсулин: АСК усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови. Алкоголь: Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать. Парацетамол Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин): Повышение токсичности парацетамола, способное привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется. Хлорамфеникол: Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется. Зидовудин: Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача. Пробенецид: Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Одновременное применение не рекомендуется. Непрямые аптикоагулянты: Многократный прием парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает антикоагулянтный эффект. Эпизодический прием парацетамола не оказывает значимого влияния. Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка: Снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить быстрое облегчение боли. Метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка: Увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно, эффективность и начало обезболивающего действия. Колестирамин: Снижает скорость всасывания парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола. Кофеин Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов): Одновременное применение может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения, комбинацию целесообразно принимать утром. Литий: Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому при отмене кофеина может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется. Дисульфирам: Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует

предупредить о необходимости не допускать применения кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома, в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы. Эфедриноподобные вещества: Увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется. Симпатомиметики или левотироксин: За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется. Теофиллин: Одновременное применение снижает экскрецию теофиллина. Антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин и пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы: Увеличение периода полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома P450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина. Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин: Снижают терминальный период полувыведения кофеина. Клозапин: Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

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.

Условия хранения

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