Инструкция по применению
Солпадеин Актив Таблетки 65 мг + 500 мг 12 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Ирландия
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол+Кофеин
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 500 мг+ 65 мг
Срок годности: 48.0

Описание

Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой, №12 — обезболивающее средство для облегчения болевого синдрома слабой и умеренной интенсивности, в том числе таких видов боли, как головная, зубная, мигрень и другие1 **. Подходит для взрослых и детей с 12 лет. Производится в Ирландии.1 Содержит комбинацию двух активных ингредиентов: кофеин и парацетамол. Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Кофеин усиливает действие парацетамола, сокращая время до наступления обезболивающего действия1, 3. Также кофеин повышает умственную и физическую работоспособность, помогая устранять сонливость и чувство усталости.2-4 Препарат Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой, применяется при головной боли и мигрени; боли в горле, зубной боли; боли в мышцах и суставах, включая боли в пояснице; боли, обусловленной остеоартритом; а также при невралгии и болезненных менструациях.1 ** • Комбинация парацетамола и кофеина способствует более выраженному обезболивающему действию*.3 • Бережный для желудка: подходит при заболевании ЖКТ в анамнезе.4 • Не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержку натрия и воды). • Благодаря парацетамолу в составе Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой, переносится лучше, чем препараты, содержащие ибупрофен в качестве действующего вещества.5 Выберите Солпадеин, подходящий для вас: Солпадеин Экспресс таблетки растворимые №12, №24 или Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой, №12. 1,6 *По сравнению со стандартным парацетамолом в таблетках **С полным перечнем показаний можно ознакомиться в ИМП препарата Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой, РУ П N014577/01 от 05.11.2008. 2. Действующие вещества: кофеин — 65,0 мг, парацетамол — 500,0 мг. 3. Ali Z et al. Efficacy of a paracetamol and caffeine combination in the treatment of the key symptoms of primary dysmenorrhoea // Curr Med Res Opin. 2007 Apr; 23 (4): 841–851. Renner B. et al. Caffeine accelerates absorption and enhances the analgesic effect of acetaminophen // J Clin Pharmacol. 2007 Jun; 47 (6): 715–726.м 4. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у парацетамола отрицательного влияния на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Инструкция по медицинскому применению препарата Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 5. Blot WJ, McLaughlin JK. Over the counter non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of gastrointestinal bleeding. J Epidemiol Biostat 2000; 5: 137-142. Rainsford KD, Roberts SC, Brown S. Ibuprofen and paracetamol: relative safety in non#prescription dosages. Journal of pharmacy and pharmacology. 1997 Apr 1;49(4):345-76. 6. Инструкция по медицинскому применению препарата Солпадеин Актив таблетки растворимые РУ П N014417/01 от 18.11.2008.

Действующее вещество

Парацетамол+Кофеин

Состав

Состав на 1 таблетку: Действующие вещества: Кофеин 65,00, парацетамол 500,00 Вспомогательные вещества: Крахмал кукурузный 41,40, крахмал прежелатинизированный 50,00, повидон (К-25) 2,00, калия сорбат 0,60, тальк 15,00, стеариновая кислота 5,00, кроскармеллоза натрия 10,00, пленочная оболочка, гипромеллоза (ГПМЦ, 6 сП) 5,00, триацетин 1,00

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание и распределение   Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Распределение в жидкостях организма относительно равномерное. При терапевтических концентрациях связывание парацетамола с белками плазмы крови минимально. Кофеин полностью и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всему организму.   Метаболизм   Парацетамол метаболизируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидных и сульфатных метаболитов, меньше, чем на 5 % выводится в виде неизменного парацетамола. Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования в виде метаболитов, которые выводятся почками. Выведение Средний период полувыведения парацетамола при приеме терапевтической дозы составляет около 2–3 ч. Средний период полувыведения кофеина при приеме терапевтической дозы составляет около 4 - 9 ч.

Показания

Препарат Солпадеин Актив применяют у взрослых и детей старше 12 лет в качестве: •   обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при: - зубной боли, в том числе при удалении зубов и после проведения стоматологических вмешательств;   - головной боли и мигрени;   - боли в горле;   - боли в мышцах и суставах;   - боли, обусловленной остеоартритом;   - боли в пояснице;   - невралгии;   - болезненных менструациях (дисменорее).   •   в качестве симптоматического лечения для снижения повышенной температуры тела при: - острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях, в том числе гриппе;   - после проведения вакцинации.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.   Не превышайте указанную дозу!   Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта.   Минимальный интервал между приемами препарата Солпадеин Актив должен составлять 4 ч. Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: 1–2 таблетки до 4х раз в сутки, по мере необходимости. Интервал между приемами должен составлять не менее 4х часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток препарата Солпадеин Актив. Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.   Особые группы пациентов   Пациенты с нарушением функции почек   Перед применением препарата Солпадеин Актив пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.   Пациенты с нарушением функции печени   Перед применением препарата Солпадеин Актив пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Противопоказания

•   Повышенная чувствительность к парацетамолу, кофеину или любому другому компоненту препарата; •   Нарушения функции печени и почек тяжелой степени; •   Артериальная гипертензия; •   Глаукома;   •   Нарушения сна;   •   Детский возраст до 12 лет;   •   Беременность и период кормления грудью;   •   Эпилепсия;   •   Одновременное применение с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, литий, кофеин, а также с кофеинсодержащими продуктами.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность   В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода, однако применение кофеина может увеличивать риск самопроизвольного аборта или рождения ребенка с низкой массой тела, поэтому препарат Солпадеин Актив противопоказан при беременности.   Период грудного вскармливания   Парацетамол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозировках. В исследованиях на людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании. Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании поэтому препарат Солпадеин Актив противопоказан в период грудного вскармливания.

Побочные действия

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата. Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и <1/10), нечасто (≥ 1/1000 и <1/100), редко (≥ 1/10 000 и <1/1000), очень редко (<10 000), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных). Парацетамол Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия. Нарушения со стороны иммунной системы: Очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса – Джонсона. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Очень редко: нарушения функции печени. При длительном применении препарата в высоких дозах повышается вероятность гепатотоксического действия, нефротоксического действия и панцитопении. В случае длительного применения препарата необходим контроль картины крови. Кофеин   Нарушения со стороны нервной системы: Частота неизвестна: повышенная возбудимость, нарушение сна, бессонница, головокружение, головные боли. Нарушения со стороны сосудов: Частота неизвестна: тахикардия. Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта: Частота неизвестна: диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, боль в эпигастрии). При применении препарата Солпадеин Актив не рекомендуется прием кофеинсодержащих продуктов, т.к. это увеличивает риск появления таких нежелательных эффектов, как бессонница, раздражительность, тревожность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардия, сердечная аритмия. При возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу

Передозировка

Симптомы (обусловлены парацетамолом) При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Гепатотоксический эффект у взрослых

проявляется при приеме парацетамола в количестве 10 г и более. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более. При длительном применении препарата с превышением рекомендованной дозы препарат может оказывать нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). В течение первых 24 ч после передозировки могут проявиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия, метаболический ацидоз. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности « печеночных» ферментов), возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода, необходимость трансплантации печени, смерть. Также возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита. Лечение В случае подозрения на передозировку препаратом Солпадеин Актив, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи. В течение первого часа после передозировки, но не позднее 4 ч, рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить концентрацию парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Введение ацетилцистеина в течение 24 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (прием метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в плазме крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезными нарушениями функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени. Симптомы (обусловлены кофеином) Боль в эпигастрии, рвота, частое

мочеиспускание, тахикардия, аритмия, стимуляция ЦНС (бессонница, беспокойство, ажитация, тревога, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, тремор и судороги). Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола. Лечение Специфический антидот отсутствует. Лечение включает поддерживающие мероприятия, например, обильное питье и поддержание жизненно важных показателей. В течение от 1 ч до 4 ч после передозировки рекомендуется прием активированного угля. Для уменьшения воздействия кофеина на функции ЦНС рекомендуется введение седативных препаратов внутривенно и антагонистов бета адренорецепторов для снижения кардиотоксического эффекта.

Взаимодействие с другими препаратами

Если пациент уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Солпадеин Актив следует обратиться за консультацией к врачу. При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов. Усиливает действие ингибиторов МАО. Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Под действием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом). Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов. Длительное совместное применение парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почек или мочевого пузыря. Совместное введение флуклоксациллина с парацетамолом может привести к метаболическому ацидозу, особенно у пациентов с факторами риска истощения глутатиона, такими как сепсис, неполноценное питание или хронический алкоголизм. Одновременный прием препарата парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Не следует принимать препарат одновременно с кофеинсодержащими продуктами. Кофеин может усиливать выведение лития из организма. Не рекомендуется одновременное применение препарата Солпадеин Актив с препаратами лития.

Особые указания

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют. Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. Препарат Солпадеин Актив не следует применять с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием препаратов может вызвать передозировку парацетамола. При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Препарат Солпадеин Актив не следует принимать с кофеинсодержащими пищевыми продуктами (чай, кофе и т.д.), т.к. это может привести к появлению беспокойства, тревожности, раздражительности, бессонницы, головной боли, нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардии, сердечной аритмии. Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, муковисцидозом, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, тяжелым хроническим алкоголизмом, сепсисом или пациентов с низким индексом массы тела. Применение препарата Солпадеин Актив пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Сопутствующие заболевания печени повышают риск повреждения печени при приеме препарата Солпадеин Актив. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки. У больных, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития аллергических реакций. При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата. Препарат может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

Условия хранения

Беречь от детей