Инструкция по применению
Солпадеин Экспресс Таблетки растворимые 65 мг + 500 мг 12 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
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

Описание

Солпадеин Экспресс таблетки растворимые, №12 — обезболивающее средство ускоренного* всасывания для облегчения болевого синдрома слабой и умеренной интенсивности, в том числе таких видов боли, как головная, зубная, мигрень и другие**.1 Подходит для взрослых и детей с 12 лет. Производится в Ирландии. В составе растворимых таблеток Солпадеин Экспресс комбинация двух активных ингредиентов: парацетамола и кофеина. Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Кофеин усиливает действие парацетамола, сокращая время до наступления обезболивающего действия.1-2, 7 Также кофеин повышает умственную и физическую работоспособность, помогая устранять сонливость и чувство усталости.1,3, Препарат Солпадеин Экспресс таблетки растворимые применяется при таких видах боли, как головная боль, мигрень, боль в горле, мышцах и суставах, включая боли в пояснице, боли, обусловленной остеоартритом, невралгии, ушной и зубной боли, болезненных менструациях**: • Имеет более выраженное обезболивающее действие за счёт комбинации с кофеином, а также лекарственной формы.4 • Быстро всасывается благодаря вспомогательному веществу натрия гидрокарбоната.* • Не оказывает отрицательного влияния на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта — можно применять натощак.5 • Не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен. • Благодаря парацетамолу в составе Солпадеин Экспресс таблетки переносится лучше, чем препараты, содержащие ибупрофен в качестве действующего вещества.6 Выберите Солпадеин, подходящий для вас: Солпадеин Экспресс таблетки растворимые №12, №24 или Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой, №12. *Согласно

данным клинических исследований, всасывание парацетамола и кофеина из препарата Солпадеин Экспресс таблетки растворимые проходит быстрее в течение первых 60 минут по сравнению с препаратом Солпадеин Экспресс таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **С полным перечнем показаний можно ознакомиться в ИМП препарата Солпадеин Экспресс таблетки растворимые 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Солпадеин Экспресс таблетки растворимые РУ П N014417/01 от 18.11.2008. 2. Действующие вещества: кофеин — 65,0 мг, парацетамол — 500,0 мг. 3. Инструкция по медицинскому применению препарата Солпадеин Экспресс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, РУ П N014577/01 от 05.11.2008. 4. По сравнению со стандартным парацетамолом в таблетках . 5. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у парацетамола отрицательного влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта. Инструкция по медицинскому применению препарата Солпадеин Экспресс таблетки растворимые. 6. 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. 7. 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

Действующее вещество

Парацетамол+Кофеин

Состав

1 таб.: Активные вещества: парацетамол 500 мг, кофеин 65 мг. Вспомогательные вещества: сорбитол, натрия сахаринат, натрия гидрокарбонат, повидон, натрия лаурилсульфат, диметикон, лимонная кислота, натрия карбонат.

Форма выпуска

Таблетки

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 минимально. Не отмечается насыщение процессов выведения парацетамола с последующими рисками увеличения периода полувыведения и токсичности. Взаимодействия активных веществ не отмечалось. Кофеин полностью и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации достигаются через 5–120 мин в зависимости от дозы, состояния пациента и сопутствующих препаратов. Признаков пресистемного метаболизма зарегистрировано не было. Кофеин активно распределяется по всему организму. Среднее связывание кофеина с белками плазмы составляет около 35 %. Препарат содержит натрия гидрокарбонат, способствующий всасыванию препарата. Согласно данным клинических исследований, всасывание парацетамола и кофеина проходит быстрее в течение первых 60 мин (снижение Tmax и увеличение AUC0-10ч) по сравнению с препаратом Солпадеин Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 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 (~99 %) метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных ксантиновых производных, которые выводятся почками. Изофермент печеночного цитохрома P450 CYP1A2 участвует в ферментном метаболизме кофеина. Выведение: У взрослых пациентов выведение кофеина почти полностью происходит за сет печеночного метаболизма. Лишь небольшое количество (1–2 %) принятой дозы кофеина у людей выводится в неизменной форме почками. У взрослых отмечается индивидуальная вариабельность скорости выведения. Средний период полувыведения из крови кофеина при приеме терапевтической дозы составляет около 4,9 ч, с диапазоном 1,9–12,2 ч.

Показания

Препарат Солпадеин Экспресс 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, включая боли в пояснице; -   боли, обусловленной остеоартритом;   -   ушной боли (оталгии); -   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, в течение максимально короткого периода времени! Минимальный интервал между приемами препарата Солпадеин Экспресс должен составлять не менее 4 ч. Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: По 1–2 таблетки, растворенные в половине стакана воды, каждые 4–6 ч, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 8 таблеток. Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 5 дней в качестве обезболивающего и 3 дня в качестве жаропонижающего средства. 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 Экспресс 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 Экспресс 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 грудное вскармливание; •   Эпилепсия; •   Дефицит сахаразы /изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, т.к. препарат содержит сорбитол. •   Одновременное применение с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, литий, а также с кофеинсодержащими напитками.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: Применение препарата во время беременности не рекомендуется! Парацетамол Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Кофеин: Применение кофеина может увеличивать риск самопроизвольного аборта, поэтому его применение не рекомендуется во время беременности. Период грудного вскармливания: Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется! Парацетамол: Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозах.   Кофеин: Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, однако значимая токсичность не отмечалась.

Побочные действия

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Определение частоты побочных эффектов: 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 (⩾1/100 000 и <1/10 000). Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата. Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, анафилаксия. Со стороны системы кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия. Со стороны дыхательной системы: очень редко - бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и НПВП). Со стороны гепатобилиарной системы: очень редко - нарушение функции печени. При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность гепатотоксического действия, нефротоксического действия и панцитопении. Возможно: диспептические явления (в т. ч. тошнота, эпигастральная боль), повышенная возбудимость, головокружение, нарушения сна, тахикардия. При потреблении натрия гидрокарбоната в высоких дозах возможно развитие нарушений со стороны ЖКТ, в т.ч. отрыжка, тошнота, также возможно развитие гипернатриемии. При избыточном употреблении кофеинсодержащих пищевых продуктов (в т.ч. чая, кофе) во время приема препарата возможно появление беспокойства, тревожности, раздражительности, бессонницы, головной боли, нарушений со стороны пищеварительной системы, тахикардии, сердечной аритмии. При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом: в течение 24 ч возможны бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, боли в желудке, через 1-2 сут могут проявиться признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности печеночных ферментов). Возможно нарушение углеводного обмена и признаки метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, поражение печени возможно после приема парацетамола в количестве 5 г и более. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия, кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия, протеинурия, при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Имеются сообщения о случаях нарушений сердечного ритма, панкреатита. Лечение: при подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью. В течение 1 ч после передозировки 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 в/в. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. 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 приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени. Симптомы, обусловленные кофеином: боль в эпигастрии, рвота, частое мочеиспускание, тахикардия, аритмия, стимуляция ЦНС (бессонница, беспокойство, ажитация, тревога, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, тремор и судороги). Следует, однако, учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме данного 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 передозировки кофеином на функции ЦНС рекомендуется введение седативных препаратов в/в.

Взаимодействие с другими препаратами

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов. Препарат усиливает действие ингибиторов МАО. Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, этанол, рифампицин, фенилбутазон, препараты зверобоя, трициклические антидепрессанты 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 микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития гепатотоксических эффектов и острого панкреатита. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. Препарат Солпадеин Экспресс 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 Экспресс 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, цистического фиброза, 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 передозировки парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела. Применение препарата Солпадеин Экспресс 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 дальнейшего повреждения печени при приеме препарата Солпадеин Экспресс. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки. У пациентов, 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. Пациентам, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (427 мг). Препарат содержит сорбитол. Пациентам с непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Условия хранения

В сухом месте