Инструкция по применению
Солпадеин Фаст Таблетки растворимые 8 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки шипучие
Страна: Ирландия
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол+Кофеин
Количество в упаковке: 8
Дозировка действующего вещества: 500 мг+ 65 мг
Срок годности: 48

Описание

Солпадеин Фаст в растворимой форме оказывает обезболивающее действие при мигрени, головной боли, зубной и периодических болях.* Благодаря растворимой форме он всасывается активнее, помогая облегчить боль.** Солпадеин Фаст - направленное действие против боли! * Инструкция по медицинскому применению, РУ No П N 014417/01 от 18.11.2008 ** Парацетамол в форме растворимых таблеток всасывается быстрее, чем в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Меллер П.Л. Журнал Клинической фармакологии, 2000, 40:370-378

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 шипучие

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ, распределение в жидкостях организма относительно равномерно. Связывание парацетамола с белками плазмы минимально при терапевтической концентрации. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных метаболитов - менее чем 5% выводится в неизмененном виде. T1/2 при приеме терапевтической дозы составляет 2-3 ч. Кофеин быстро всасывается из ЖКТ и распределяется по всему организму. Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования в виде метаболитов, которые выводятся с мочой. T1/2 составляет 4-9 ч.

Показания

Головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, мышечная и ревматическая боль, болезненные менструации, боль в горле, для снижения повышенной температуры тела и симптоматического лечения простудных заболеваний и гриппа.

Способ применения и дозы

Таблетки Солпадеин Фаст перед приемом внутрь следует растворить не менее чем в 100 мл (полстакана) воды. Взрослым (включая пожилых) и детям старше 12 лет назначают по 1-2 таб. 3-4 раза/сут, если необходимо. Интервал между приемами не менее 4 ч. Максимальная разовая доза - 2 таб., максимальная суточная доза – 8 таб. Препарат не рекомендуется применять более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени, выраженные нарушения функции почек, артериальная гипертензия, глаукома, нарушения сна, эпилепсия, детский возраст до 12 лет, дефицит сахаразы /изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (содержит сорбитол). С осторожностью следует применять препарат при доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизме.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Солпадеин Фаст содержит кофеин. При приеме кофеина существует высокий риск рождения ребенка с низкой массой тела, риск самопроизвольного аборта. Попадая в грудное молоко, кофеин может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Солпадеин Фаст не следует применять препарат при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

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. Во время приема препарата не рекомендуется избыточное употребление кофеинсодержащих пищевых продуктов (в т.ч. чая, кофе), т.к. это может привести к ажитации, раздражительности, нарушению сна, головной боли, нарушениями со стороны ЖКТ, тахикардии, сердечной аритмии. В случае длительного применения в высоких дозах необходим контроль картины крови. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обусловливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. У больных, страдающих атонической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития аллергических реакций. Пациентам, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (427 мг). При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата. Солпадеин Фаст может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов. При потреблении натрия гидрокарбоната в высоких дозах возможно развитие нарушений со стороны ЖКТ, в т.ч. отрыжка, тошнота, также возможно развитие гипернатриемии. В таких случаях необходимо осуществлять контроль водно-электролитного баланса и применять соответствующую тактику ведения пациента.

Условия хранения

Беречь от детей