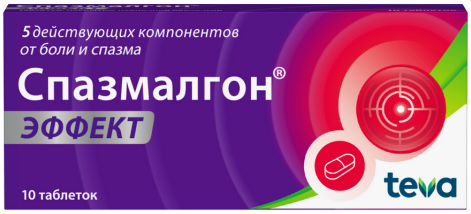
Инструкция по применению
Спазмалгон Эффект Таблетки 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дротаверин+Кофеин+Напроксен+Парацетамол+Фенирамина малеат
Количество в упаковке: 10
Срок годности: 3.0



Описание

Спазмоанальгетик.

Действующее вещество

Дротаверин+Кофеин+Напроксен+Парацетамол+Фенирамина малеат

Состав

" 1 таблетка содержит: действующие вещества: парацетамол 325,0 мг, напроксен 100,0 мг, кофеин 50,0 мг, дротаверина гидрохлорид 40,0 мг, фенирамина малеат 10,0 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 118,6 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 30,0 мг, гипролоза 20,0 мг, кроскармеллоза натрия 60,0 мг, лимонная кислота 10,0 мг, динатрия эдетат 0,4 мг, аскорбиновая кислота 20,0 мг, тальк 12,0 мг, магния стеарат 4,0 мг; пленочная оболочка: Опадрай fx зеленый 65 F210000 30,0 мг (поливиниловый спирт 14,100 мг, тальк 6,588 мг, макрогол 3,990 мг, перламутровый пигмент* 3,000 мг, полисорбат-80 0,810 мг, титана диоксид 0,750 мг, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин 0,507 мг, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый 0,255 мг). * Перламутровый пигмент состоит из слюды и содержит 69-75% алюмосиликата калия (E555) и 25-31% титана диоксида (E171). "

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Парацетамол Характеризуется высокой и быстрой абсорбцией из ЖКТ, преимущественно в тонком кишечнике. Cmax в плазме крови достигается через 0.5-1.5 ч после приема внутрь и составляет 5-20 мкг/мл. Степень связывания с белками плазмы незначительная - 15%. Парацетамол равномерно распределяется и проникает через ГЭБ, а также в большинство тканей организма. Кажущийся Vd составляет 0.95 л /кг. Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. T1/2 - 1.5-2.5 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% - в неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2. Напроксен Абсорбция из ЖКТ напроксена быстрая и полная. Биодоступность - 95%. Прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания. Время достижения Cmax - 1-2 ч. Связывание с белками плазмы - более 99%. Css достигается к приему 4-5 доз препарата (2-3 дня). Метаболизируется в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. T1/2 - 12-15 ч. Клиренс - 0.13 мл/мин/кг. Выводится почками (98%), 10% из которых - в неизмененном виде, с желчью выводится 0.5-2.5% принятой дозы. При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Кофеин Кофеин, входящий в состав препарата, почти полностью и быстро всасывается, Cmax в плазме крови достигается через 1 ч. Быстро проходит через ГЭБ и плацентарный барьер, поступает в грудное молоко, выводится (в т.ч. в виде метаболитов) в основном почками около 65-80%. Основные метаболиты - 1-метилксантин, 1-метилмочевая кислота и ацетилированные производные урацила, небольшое количество кофеина превращается в теофиллин и теобромин. T1/2 - 3.5 ч. Дротаверин При приеме внутрь абсорбция высокая и быстрая. Биодоступность - 100%. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65% принятой дозы дротаверина. Время достижения Cmax в крови - 45-60 мин. Связывание с белками плазмы - 95-97%, преимущественно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами, а также ЛПВП. Равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через ГЭБ. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер. T1/2 - 8-10 ч. Почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главный метаболит - 4-дезэтилдротаверин, другие метаболиты - 6-дезэтилдротаверин и 4'-дезэтилдротавералдин. T1/2 - 8-10 ч.

За 72 ч практически полностью выводится из организма. В основном (более 50% дротаверина) выводится почками, преимущественно в виде метаболитов, в меньшей степени (около 30%) - с желчью. Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается. Фенирамин Cmax фенирамина в плазме крови достигается примерно через 1-2.5 ч. T1/2 - 16-19 ч. 70-83% принятой дозы выводится из организма через почки в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Показания

Болевой синдром различного генеза, в т.ч. боли в суставах, мышцах, радикулит, альгодисменорея, невралгия, зубная боль, головная боль (в т.ч. обусловленная спазмом сосудов головного мозга), болевой синдром, связанный со спазмом гладкой мускулатуры, в т.ч. при хроническом холецистите, желчекаменной болезни, постхолецистэктомическом синдроме, почечной колике, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в т.ч. сопровождающийся воспалением, простудные заболевания, сопровождающиеся лихорадочным синдромом (в качестве симптоматической терапии).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь по 1 таблетка 1-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 4 таблетки. Длительность лечения составляет не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней - в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом. Не следует превышать указанные дозы препарата.

Противопоказания

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе), тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, угнетение костномозгового кроветворения, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, тяжелые органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда), пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, тяжелая артериальная гипертензия, гиперкалиемия, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью: у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями, сахарным диабетом, заболеваниями периферических артерий, язвенными поражениями ЖКТ в анамнезе, при почечной и печеночной недостаточности легкой или средней степени тяжести, вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, доброкачественной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), эпилепсии, склонности к судорожным припадкам, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек. Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия. Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, усиление рефлексов, тремор, головная боль, нарушения сна, головокружение, снижение концентрации внимания. Со стороны органа слуха: снижение слуха, шум в ушах. Со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления у пациентов с закрытоугольной глаукомой. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, аритмии, повышение АД. Со стороны пищеварительной системы: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боли в животе, запор, нарушение функции печени. Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек. Прочие: дерматит, тахипноэ.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, рифампицином, этанолом увеличивается риск гепатотоксического действия (данных комбинаций следует избегать). Парацетамол Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. При одновременном применении парацетамола с этанолом (напитки и лекарственные препараты, содержащие алкоголь) повышается риск возникновения острого панкреатита. Ингибиторы микросомалъного окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности. Напроксен Напроксен способен вызывать уменьшение диуретического эффекта фуросемида. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов. Повышает токсичность сульфаниламидов и метотрексата. Снижает выведение лития и повышает его концентрацию в плазме крови. Кофеин При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных средств (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина. При одновременном приеме кофеина и циметидина, пероральных контрацептивных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина возможно снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови). Одновременное употребление кофеинсодержащих напитков и других средств, стимулирующих ЦНС, может приводить к чрезмерной стимуляции ЦНС. Дротаверин При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы. Фенирамин При одновременном применении фенирамина с транквилизаторами, снотворными средствами, ингибиторами МАО, этанолом возможно усиление угнетающего влияния на ЦНС.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения препарата с другими средствами, содержащими парацетамол и/или другие НПВП, в т.ч. со средствами для облегчения симптомов простуды, гриппа и заложенности носа. При применении препарата более 5-7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Следует учитывать, что напроксен увеличивает время кровотечения. Влияние кофеина на ЦНС зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности. В период лечения пациент должен избегать употребления алкоголя. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В отдельных случаях возможно снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, поэтому в период лечения пациент должен соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

Условия хранения

Хранить в обычных условиях, в недоступном для детей месте.