

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АСКОФЕН Л

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Лубнифарм».

Вул. Петровського, м. Лубни, 16, Полтавська обл., Україна, 37500.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B A51.

Препарат чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дії. Компоненти, що входять до складу препарату, посилюють ефекти один одного.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу простагландинів PGF₂ у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів. Анальгетичний ефект має як периферичне, так і центральне походження: периферичний ефект – пригнічення синтезу простагландинів запалених тканин; центральний ефект – вплив на центри гіпоталамуса. Ацетилсаліцилова кислота також зменшує агрегацію тромбоцитів.

Парацетамол чинить анальгезивну, жарознижувальну і дуже слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі та слабко вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у периферичних тканинах.

Кофеїн збуджує центральну нервову систему. Також посилює позитивні умовні рефлексії, стимулює рухову активність, послаблює дію снодійних і наркотичних речовин, посилює дію анальгетиків і жарознижувальних засобів.

Показання для застосування.

Терапія слабого або помірного больового синдрому: при головному або зубному болю, невралгії, міалгії, артралгії, при первинній дисменореї, а також як жарознижувальний засіб при захворюваннях, що супроводжуються гарячкою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), інших саліцилатів; бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі; вроджена гіпербілірубінемія; вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; захворювання крові; лейкопенія; анемія; гострі шлунково-кишкові виразки; геморагічний діатез; виражена ниркова недостатність; виражена печінкова недостатність; тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, виражену серцеву недостатність, виражену артеріальну гіпертензію; стани підвищеного збудження; порушення сну; літній вік; глаукома; алкоголізм. Під час застосування інгібіторів MAO, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг на тиждень або більше.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту.

Не перевищувати зазначених доз препарату.

Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; одночасному застосуванні антикоагулянтів.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок і печінки.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти.

При застосуванні препарату може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю). Це може спричинити порушення сну, тремор, відчуття напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудниною через серцебиття.

Під час лікування не вживати алкогольні напої.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У разі виникнення запаморочення слід уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автомобілем та/або виконання робіт, що потребують підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям через ризик розвитку синдрому Рейє (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки) при гіпертермії на тлі вірусних захворювань.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослим: по 1 таблетці 2-3 рази на добу після прийому їжі. Максимальна добова доза препарату становить 6 таблеток (за 3 прийоми). Тривалість курсу лікування залежить від перебігу та тяжкості захворювання та не має перевищувати 5 днів як знеболювальний засіб і 3 дні – як жарознижувальний засіб.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат у дозі понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки); регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-

інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після прийому надмірних доз препарату. У перші 24 години можуть виникнути наступні симптоми: блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. Відзначалася також серцева аритмія та панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою.

Передозування саліцилатами можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз. Основні симптоми: порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Симптоми передозування кофеїном.

Великі дози кофеїну можуть зумовити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервово збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також застосувати загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів бета-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти.

Побічні реакції.

Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, анемія, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, шлунково-кишкові кровотечі та мозкові геморагії.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривога, загальна слабкість, дзвін у вухах.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, включаючи нудоту, блювання, дискомфорт та біль в епігастрії, печію, абдомінальний біль; запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами; підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, риніт, закладеність носа, шкірний свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Інші: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ, кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіперперфузія, некардіогенний набряк легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Метотрексат – при комбінованому застосуванні з саліцилатами у дозі 15 мг/тиждень і більше підвищується гематологічна токсичність метотрексату внаслідок зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми, тому така комбінація протипоказана.

Інгібітори MAO – при комбінованому застосуванні з кофеїном можливе небезпечне підвищення артеріального тиску, тому така комбінація протипоказана.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Парацетамол: антидепресанти та інші стимулятори мітросомального окислення – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Похідні кумарину (варфарину) при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищують ризик розвитку кровотеч. Під впливом парацетамолу збільшується у 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

Кофеїн: циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), конкурентним антагоністом препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами — підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Ацетилсаліцилова кислота: одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту. Селективні інгібітори зворотного серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроевою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність.

Препарат посилює дію засобів, що зменшують згортання крові та агрегацію тромбоцитів, побічну дію кортикостероїдів, сульфонілсечовини, метотрексату.

Слід уникати комбінації з барбітуратами, протисудомними засобами, саліцилатами, рифампіцином, алкоголем.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 6, № 10 у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

АСКОФЕН Л

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит кислоты ацетилсалициловой 200 мг; парацетамола 200 мг; кофеина 40 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат; крахмал картофельный; кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Цельные правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошенные, с насечкой для деления с одной стороны, белого цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Лубныфарм».

Ул. Петровского, 16, г. Лубны, Полтавская обл., Украина, 37500.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков. Код АТС N02B A51.

Препарат оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Компоненты, входящие в состав препарата, усиливают эффекты друг друга.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза простагландинов PGF₂ в гипоталамусе в ответ на воздействие эндогенных пирогенов. Анальгетический эффект имеет как периферическое, так и центральное происхождение: периферический эффект – угнетение синтеза простагландинов воспаленных тканей; центральный эффект – влияние на центры гипоталамуса. Ацетилсалициловая кислота также уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и очень слабое противовоспалительное действие, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабо выраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Кофеин возбуждает центральную нервную систему. Также усиливает положительные условные рефлексы, стимулирует двигательную активность, ослабляет действие снотворных и наркотических веществ, усиливает действие анальгетиков и жаропонижающих средств.

Показания к применению.

Терапия слабого или умеренного болевого синдрома: при головной или зубной боли, невралгии, миалгии, артралгии, первичной дисменорее, а также как жаропонижающее средство при заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным салицилатов (теофиллин, теобромин), другим салицилатам; бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других нестероидных противовоспалительных средств в анамнезе; врожденная гипербилирубинемия; врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови; лейкопения; анемия; острые желудочно-кишечные язвы; геморрагический диатез; выраженная почечная недостаточность; выраженная печеночная недостаточность; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушение ритма, выраженный атеросклероз, тяжелую форму ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, выраженную артериальную гипертензию; состояния повышенного возбуждения; нарушения сна; пожилой возраст; глаукома; алкоголизм. При применении ингибиторов МАО, а также в течение 2 недель после прекращения их применения. Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг в неделю или больше.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту.

Не превышать указанных доз препарата.

Препарат применять с осторожностью при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе; одновременном применении антикоагулянтов.

Необходимо проконсультироваться с врачом относительно возможности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

При хирургических операциях (включая стоматологические) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления/усиления кровотечения, обусловленное угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты.

При применении препарата может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов, имеющих пониженное выведение мочевой кислоты.

Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (например кофе, чая). Это может вызывать нарушения сна, тремор, чувство напряжения, раздражительность, неприятные ощущения за грудиной из-за сердцебиения.

Во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если симптомы не исчезают, обратиться к врачу.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

В случае возникновения головокружения следует избегать потенциально опасных занятий, таких как управление автомобилем и/или выполнение работ, требующих повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Дети.

Препарат не применять детям из-за риска развития синдрома Рейе (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени) при гипертермии на фоне вирусных заболеваний.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для перорального приема.

Взрослым: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после еды. Максимальная суточная доза препарата составляет 6 таблеток (в 3 приема). Продолжительность курса лечения зависит от течения и тяжести заболевания и не должна превышать 5 дней как обезболивающее средство и 3 дней – как жаропонижающее средство.

Передозировка.

Симптомы передозировки парацетамолом.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, принявших препарат в дозе более 150 мг/кг. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени); регулярное употребление чрезмерных количеств этанола; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после приема избыточных доз препарата. В первые 24 часа могут возникнуть следующие симптомы: бледность, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, гипогликемию, кому и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Отмечалась также

сердечная аритмия и панкреатит. При длительном применении препарата в высоких дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации не являются достоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин, согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин перорально как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой.

Передозировка салицилатов возможна из-за хронической интоксикации, которая возникла в результате длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сутки более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также из-за острой интоксикации, которая несет угрозу жизни (передозировка) и причинами которой могут быть случайное применение детьми или непредвиденная передозировка.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз. Основные симптомы: нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутывание сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови выше 150-300 мкг/мл. Более серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови более 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может различаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть определена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови.

Симптомы передозировки кофеином.

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, рвоту, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

Лечение. При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также применить общеподдерживающие меры, симптоматическую терапию, включая применение антагонистов бета-адренорецепторов, которые могут устранить кардиотоксические эффекты.

Побочные реакции.

Прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу в случае возникновения побочных реакций.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, анемия, сульфатгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца),

гемолитическая анемия, вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, желудочно-кишечные кровотечения и мозговые геморрагии.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, парестезии, чувство страха, беспокойство, возбуждение, раздражительность, нарушение сна, бессонница, тревога, общая слабость, звон в ушах.

Со стороны пищеварительного тракта: диспептические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боли в эпигастрии, изжогу, абдоминальную боль; воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями; повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, анафилактический шок, ринит, заложенность носа, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках, (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема, (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Прочие: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте к другим НПВС, кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия, некардиогенный отек легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказанные комбинации.

Метотрексат – при комбинированном применении с салицилатами в дозе 15 мг/неделю и более повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его со связи с протеинами плазмы, поэтому такая комбинация противопоказана.

Ингибиторы MAO – при комбинированном применении с кофеином возможно опасное повышение артериального давления, поэтому такая комбинация противопоказана.

Комбинации, которые нужно применять с осторожностью.

Парацетамол: антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления – эти препараты увеличивают продуцирование гидроксированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, предопределяя возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений. Под воздействием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола.

Кофеин: циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), конкурентным антагонистом препаратов, угнетающим ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготаминина из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, *альфа*- и *бета*-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Ацетилсалициловая кислота: одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилаторных простагландинов и снижение гипотензивного эффекта. Селективные ингибиторы обратного серотонина: повышается риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность.

Препарат усиливает действие средств, уменьшающих свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата.

Необходимо избегать комбинаций с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Таблетки № 6, № 10 в блистерах.

Категория отпуска. Без рецепта.