

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ

Склад:

діючі речовини: парацетамол, пропіфеназон; кофеїн;

1 таблетка містить: парацетамолу 250 мг, пропіфеназону 150 мг; кофеїну 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, крохмаль кукурудзянийпрежелатинізований, гідроксипропілцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: пласкі, круглітаблетки білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N 02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить кофеїн, парацетамол і пропіфеназон, що мають безпечні і жарознижувальні властивості. У дослідженні гострої токсичності на тваринах при застосуванні комбінованого парацетамолу і пропіфеназону в комбінації у співвідношенні 5:3 показано, що вона нижче, ніж при застосуванні кожної речовини окремо.

Безпечний ефект комбінації розвивається впродовж 30 хвилин і триває впродовж декількох годин.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування парацетамол швидко і повністю всмоктується. Пікова концентрація у сироватці досягається через 30-90 хвилин після застосування. Час напіввиведення парацетамолу становить у середньому 2-3 години. Таким чином, введена доза парацетамолу видаляється із сечею впродовж 24 годин, переважно у вигляді кон'югатів глюкуронової і сірчаної кислот.

Парацетамол проникає крізь плаценту і проникає у грудне молоко.

Пропіфеназон швидко і повністю абсорбується після перорального застосування. Пік концентрації в плазмі крові досягається через 30 хвилин.

Пропіфеназон метаболізується, головним чином, у печінці зі створенням головного метаболіту N-десметилпропіфеназону, 80 % якого видаляється із сечею.

При застосуванні комбінації парацетамолу і пропіфеназону у співвідношенні, яке містить БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ, час напіввиведення пропіфеназону підвищується 34 ± 10 хвилин (при застосуванні 150 мг пропіфеназону) до 77 ± 10 хвилин (при застосуванні 250 мг парацетамолу і 150 мг пропіфеназону).

Прийнята доза пропіфеназону видаляється із сечею впродовж 24 годин, переважно у вигляді кон'югату глюкуронової кислоти. Тільки близько 1 % пропіфеназону видаляється із сечею у незміненому стані.

Пропіфеназон проникає крізь плаценту і також проникає у грудне молоко.

При порушенні функцій нирок і печінки метаболізм і видалення пропіфеназону можуть бути пригнічені.

Кофеїн швидко і майже повністю абсорбується після перорального застосування.

Основні метаболіти кофеїну: 1-метилсечова кислота, 1-метилксантин і 5-актиламино-6-аміно-3-метилурацил видаляються із сечею.

Головний метаболіт, який видаляється із фекаліями, 1,7-диметилсечова кислота.

Час напіввидалення кофеїну становить у середньому від 4 до 6 годин. Кофеїн і його метаболіти видаляються, головним чином, із сечею (86 %), не більше ніж 2 % кофеїну видаляється у незміненому стані.

Кофеїн проникає крізь плаценту і проникає у грудне молоко.

Показання.

Симптоматичне лікування головного, зубного, менструального, післяопераційного і ревматичного болю; пропасних станів при застудних захворюваннях і грипі.

Противоказання.

Підвищена чутливість до пірозолону та подібних речовин (феназону, амінофеназону, метамізону), а також до фенілбутазону, ацетилсаліцилової кислоти та до будь-якого компонента препарату.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порушення функцій печінки, алкоголізм, панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози; захворювання крові, виражена анемія, тромбоз, тромбофлебіт, лейкопенія, гостра гематопорфірія; виражені порушення функцій нирок, вроджена гіпербілірубінемія; стани підвищеного збудження; порушення сну; органічні захворювання серцево-судинної системи (некомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця); тяжка артеріальна гіпертензія, закритокутова глаукома, епілепсія, гіпертиреоз;

літній вік; тяжкі форми цукрового діабету; період вагітності або годування груддю; дитячий вік до 12 років.

Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та впродовж 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; протипоказано пацієнтам, які застосовують трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Особливі заходи безпеки.

Препарат не можна застосовувати впродовж тривалого часу. Ризик передозування зростає у хворих із алкогольними захворюваннями печінки нециротичного характеру.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, чай, кава). Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, відчуття серцебиття. Не перевищувати зазначені дози.

Не застосовувати з іншими препаратами, що містять парацетамол.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися домперидоном, при застосуванні метоклопраміду, зменшуватись при застосуванні холестираміну.

Токсичний вплив на печінку збільшується при одночасному застосуванні з антисудомними препаратами (включаючи барбітурати, карбамазепін), ізоніазидом, з гепатотоксичними засобами.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. Циметидин посилює дію кофеїну.

Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантіну, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів, підвищує тиреоїдний ефект тиреотропних засобів.

Кофеїн знижує ефективність опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу, АТФ; знижує концентрацію літію у крові. Кофеїн покращує всмоктування ерготаміну з ШКТ.

Дія пропіфеназону посилюється при одночасному застосуванні снодійних засобів. Препарат збільшує дію пероральних протидіабетичних засобів (толбутамід, хлорпропамід, ацетозамід) та пероральних антикоагулянтів на зразок кумарину.

Парацетамол посилює дію варфарину та підвищує рівень у плазмі крові ацетилсаліцилової кислоти, хлорамфеніколу, ацетозаміду.

Гормональні контрацептиви та ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушенням функцій нирок.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитись з лікарем, якщо ви застосовуєте варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутись до лікаря. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутись до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю, оскільки активні компоненти препарату проникають у грудне молоко.

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

Препарат не має впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами, але слід враховувати імовірність запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ застосовують перорально. Таблетки необхідно запивати достатньою кількістю рідини.

Дорослі:

1-2 таблетки як одноразова доза. Застосовувати не більш 3 разових доз на добу.

Діти віком 12-18 років.

1 таблетка як одноразова доза. Застосовувати не більш 3 разових доз на добу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 1 тижня. Не рекомендується перевищувати рекомендовану дозу.

Діти. Препарат призначають дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні препарату кожен активний компонент може спричинити специфічну симптоматику.

При тривалому застосуванні високих доз можливі: апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. З боку ЦНС: порушення орієнтації, пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, гіперрефлексія.

Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом і проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищенням активності печінкових трансаміназ, збільшенням протромбінового індексу.

Ураження печінки може проявлятися через 12-48 годин після передозування, у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з фактором ризик (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, фенітоїном, примі доном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутамінова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод кахексія)) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, збільшений діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію; впливати на центральну нервову систему (втрата свідомості, безсоння, нервово збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, конвульсії).

Передозування пропіфеназону може спричинити ураження ЦНС (судоми, кома).

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. 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, навіть якщо симптоми відсутні.

Лікування. Промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія. Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну

внутрішньовенно є ефективним впродовж 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосувати α -адреноблокатори. Антагоністи β -адренорецепторів можуть полегшити кардіотоксичний ефект, слід застосовувати оксигенотерапію, при судомах слід застосовувати діазепам.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, але в окремих випадках можуть виникати такі побічні ефекти:

- з боку імунної системи: алергічні реакції, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);
- з боку ЦНС: запаморочення, психомоторне збудження, безсоння;
- з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, печія, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтухи, гепатонекроз (дозозалежний ефект);
- з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;
- з боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія;
- з боку сечовивідної системи: (при застосуванні великих доз) – нефротоксичність (ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз);
- з боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, аритмія, тахікардія;
- інші: можливий бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до нестероїдних протизапальних засобів, синці чи кровотечі.

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривога, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 блістер, у картонній упаковці.
По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта упаковка № 10.

За рецептом упаковка № 100 (10x10).

Виробник.

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія / Vafna Pharmaceuticals Ltd, India

Місцезнаходження виробника та його адреса місці провадження діяльності.

147, Мадгаварам-Ред Хіллс Роуд, Грентліон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052,
Індія / 147, Madhavaram- Red Hills Road Grantlyon Village Vadakarai Chennai Tamil Nadu IN
600052, India

Заявник. СКАН БІОТЕК ЛТД, Індія / SCAN BIOTECH LTD, India.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Е-4/300, Арера Колоні Екстеншн, 462016, Бхопал, Індія E-4/300, Arera Colony Extension
462016, Bhopal, India