



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОЛПАДЕИН ФАСТ

Регистрационный номер: П N014577/01

Торговое патентованное название: Солпадеин Фаст

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Международное непатентованное название или группировочное название: Парацетамол + Кофеин

Состав (на таблетку):

Активные вещества:

парацетамол 500 мг, кофеин 65 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный 50 мг, крахмал кукурузный 41,4 мг, повидон 2 мг, калия сорбат 0,6 мг, тальк 15 мг, стеариновая кислота 5 мг, кроскармеллоза натрия 10 мг, гипромеллоза 5 мг, триацетин 1 мг.

Описание: белые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки капсуловидной формы с плоским краем. На одной стороне таблетки в виде тиснения нанесен знак в виде треугольника и «+».

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство (психостимулирующее + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Код АТХ: [N02BE71]

Фармакологические свойства: препарат оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. «Солпадеин Фаст» содержит комбинацию двух активных ингредиентов: парацетамола и кофеина. Парацетамол блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез P_g в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта. Кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает анальгетическое действие, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, 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 – меньше, чем на 5% выводится в виде неизмененного парацетамола. Период полувыведения при приеме терапевтической дозы составляет 2-3 часа.

Кофеин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и

распределяется по всему организму.

Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования в виде метаболитов, которые выводятся с мочой. Период полувыведения составляет 4-9 часов.

Показания к применению:

«Солпадеин Фаст» применяется для облегчения головной боли, мигрени, зубной боли, боли в пояснице, невралгии, мышечной и ревматической боли, болезненных менструаций, боли в горле. «Солпадеин Фаст» также применяется для симптоматического лечения простудных заболеваний и гриппа, снижения повышенной температуры тела.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- выраженные нарушения функции печени или почек
- артериальная гипертензия
- глаукома, нарушения сна
- детский возраст до 12 лет
- эпилепсия

С осторожностью:

Применять с осторожностью при доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Препарат «Солпадеин Фаст» нельзя принимать при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: обычно 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки, если необходимо. Интервал между приемами не менее 4 часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Препарат не рекомендуется применять более пяти дней как обезболивающее и более трех дней как жаропонижающее без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача. Не превышайте указанную дозу. В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Побочное действие:

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте.

Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (больше или равно 1/10), часто (больше или равно 1/100 и менее 1/10), нечасто (больше или равно 1/1000 и менее 1/100), редко (больше или равно 1/10 000 и менее 1/1000) и очень редко (больше или равно 1/100 000 и менее 1/10 000).

Аллергические реакции:

Очень редко – в виде высыпаний на коже, ангионевротического отека (отека Квинке), синдрома Стивенса-Джонсона, анафилактики;

Со стороны системы кровотока:

Очень редко – лейкопения, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия;

Со стороны дыхательной системы:

Очень редко – бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам);

Со стороны гепатобилиарной системы:

Очень редко – нарушение функции печени.

При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность гепатотоксического действия, нефротоксического действия и панцитопении. Также в случаях длительного применения в высоких дозах необходим контроль картины крови.

Кофеин

Могут наблюдаться реакции в виде диспепсических расстройств (в т.ч. тошнота, эпигастральная боль), повышенной возбудимости, головкружения, нарушения сна, тахикардии. При избыточном употреблении кофеинсодержащих пищевых продуктов (чая, кофе и др.) во время приема препарата возможно появление беспокойства, тревожности, раздражительности, бессонницы, головной боли, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардии, сердечной аритмии. При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка:

Симптомы (обусловлены парацетамолом): в течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. раздел «Взаимодействие с другими препаратами», «Особые указания») поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой печеночной недостаточности с острым бульбарным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения 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 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. 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 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Симптомы (обусловлены кофеином): боль в эпигастрии, рвота, частое мочеиспускание, тахикардия, аритмия, стимуляция ЦНС (бессонница,

беспокойство, агитация, 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 часа до 4 часов после передозировки рекомендуется прием активированного угля. Для уменьшения воздействия передозировки кофеином на функции центральной нервной системы рекомендуется введение седативных препаратов внутривенно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямым антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямым антикоагулянтов. Усиливает действие ингибиторов MAO. Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, этанол, рифампицин, фенилбутазон, препараты зверобоя, трициклические антидепрессанты и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксиглированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Ингибиторы микросомальных ферментов печени (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 поражения печени и острого панкреатита. Метопрололамид 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 (чай, кофе и др.), так как это может привести к появлению беспокойства, тревожности, раздражительности, бессонницы, головной боли, нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардии, сердечной аритмии.

Дефицит глутатиона вследствие расстройств пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения

обуславливает 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 атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью применение препарата с осторожностью и только после консультации с врачом.

При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

Может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 12 таблеток в блистер ПВХ/алюминиевый. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности:

4 года.
Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Изготовлено ГласкоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford **для** ГласкоСмитКляйн Коньюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Род, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Представитель в РФ / Импортёр:

ЗАО «ГласкоСмитКляйн Хелскер», Россия, 119180, г.Москва, Якиманская наб., д.2.

Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851/52

