Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/ использование этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 3 дня.*

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПАДЕВИКС® (PADEVIX®), ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ

Регистрационный номер:

Торговое название: Падевикс®

Международное непатентованное или группировочное название:

Декстрометорфан + Парацетамол & (Dextromethorphanum + Paracetamolum &)

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав: Одна шипучая таблетка содержит *действующие вещества:* декстрометорфана гидробромид – 7,5 мг, парацетамол – 300 мг; *вспомогательные вещества:* декстроза – 1927,5 мг, натрия гидрокарбонат – 800 мг, лимонная кислота безводная – 800 мг, аспартам (содержит фенилаланин) – 40 мг, макрогол 6000 – 25 мг, ароматизатор апельсиновый – 80 мг, ароматизатор лимонный – 20 мг.

Описание: Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с кремовым оттенком, с фаской, с апельсиново-лимонным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (противокашлевое опиоидное средство + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Код АТХ: R01BA52

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Парацетамол является обезболивающим, жаропонижающим средством; устраняет лихорадку, снижает температуру, а также хорошо снимает головную боль, боль в мышцах и суставах, которые часто сопровождают грипп. Ингибирует синтез простагландинов.

EESTI VABARIIK OÜ VITALE XD TALLINN

81640

Декстрометорфан является противокашлевым средством; уменьшает возбудимость кашлевого центра. Механизмом действия является повышение уровня чувствительности центральных рецепторов, что приводит к угнетению кашлевого рефлекса.

Фармакокинетика. Парацетамол хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 10-60 минут после приема препарата. Парацетамол распределяется в тканях равномерно, незначительно связывается с белками плазмы. Парацетамол метаболизируется, в основном, в печени, выводится почками. Период полувыведения препарата составляет 1-3 часа. Полное выведение происходит за 24 часа.

Декстрометорфан хорошо абсорбируется в ЖКТ (через 15–30 мин после приема внутрь), биодоступность — высокая. Быстро и интенсивно метаболизируется в печени до активного метаболита — декстрорфана. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2D6. Выводится преимущественно почками в неизмененном виде и в виде метаболитов — декстрорфана и деметилированного декстрометорфана.

Показания к применению. Препарат Падевикс® применяется в качестве жаропонижающего средства при гриппе и острых респираторных заболеваниях, сопровождающихся кашлем.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная/печеночная недостаточность, фенилкетонурия, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, пневмония, бронхиальная астма, ХОБЛ (эмфизема, хронический обструктивный бронхит), дыхательная недостаточность, эпилепсия, одновременный прием муколитических средств, детский возраст до 6-ти лет.

С осторожностью: Одновременный прием ингибиторов МАО, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, сахарный диабет, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Не рекомендуется принимать препарат в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы: Принимают внутрь. Таблетку растворяют в стакане питьевой воды (200 мл). Взрослым принимать по 1 – 2 таблетки через каждые 4 часа, но не более 8 таблеток в сутки. Детям от 6 до 12 лет - по 1 таблетке 4 раза в сутки, с интервалом между приемами не менее 4 часов. Продолжительность лечения не более 3 дней.

При отсутствии достаточного терапевтического эффекта, высокой температуре, которая держится на фоне лечения более 3 дней, кашле, а также появлении новых симптомов следует иметь в виду возможность более серьезного заболевания и необходимо срочно обратиться к врачу.

EESTI VABARIIK
OÜ
VITALE
XD
TALLINN

Побочные эффекты. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боли в эпигастрии, тошнота, рвота. При длительном применении препарата совместно с алкоголем возможно развитие гепатоксического действия (нарушения функции печени).

Со стороны ЦНС: сонливость, нарушения сна, повышенная нервная возбудимость (особенно у детей), головокружение.

Со стороны системы кроветворения: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, отек Квинке.

Передозировка. Симптомы: *парацетомол* - бледность, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, 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 печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит; *декстрометорфан* - тошнота, рвота, головокружение, сонливость, нарушение зрения, заторможенность, нарушение координации движений, затруднение дыхания, снижение артериального давления, нарушение сознания, тахикардия, гипертонус мышц.

Лечение: в течение первых 6 ч - промывание желудка, в первые 8 ч – в/в введение донаторов SH-групп (ацетилцистеин), диализ эффективет (рекомендуется определение концентрации парацетамола в плазме), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не принимать вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол. При одновременном применении барбитуратов, противосудорожных средств, рифампицина, зидовудина и этанола значительно увеличивается риск гепатотоксического действия. Парацетамол повышает время выведения хлорамфеникола в 5 раз. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных препаратов. Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременный длительный прием парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

EESTI VABARIIK
OÜ
VITALE
XD
TALLINN

Метоклопрамид усиливает абсорбцию парацетамола. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Декстрометорфан усиливает действие наркотических противокашлевых препаратов и др. лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Потенциально возможно взаимодействие с ингибиторами моноаминоксидазы (прием декстрометорфана на время приема ингибиторов моноаминоксидазы желательно исключить). Ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе фуразолидон, прокарбазин, селегилин) при одновременном применении могут вызывать адренергический криз, коллапс, кому, головокружение, возбуждение, повышение артериального давления, гиперпирексию, внутричерепное кровотечение, летаргию, тошноту, спазмы, тремор. Амиодарон, флуоксетин, хинидин, ингибируя систему цитохрома Р450, могут повышать концентрацию препарата в крови.

Особые указания. При приёме препарата необходимо контролировать состояние системы кроветворения. Искажает показатели лабораторных исследований при количественно определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. В период лечения препаратом не рекомендуется принимать алкоголь. При применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и от работы с потенциально опасными механизмами. При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней, требуется консультация врача. Так как препарат содержит декстрозу, пациентам с сахарным диабетом следут учитывать содержание углеводов в хлебных единицах (ХЕ) – 0,16 ХЕ/1 табл.

Форма выпуска: По 10 или 20 таблеток в пенал полипропиленовый, укупоренный пробкой полиэтиленовой с силикагелем. Пенал с инструкцией по применению - в пачку картонную.

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения: ТОО Витале-ХД, Ванапере 3, 74011 Виймси, Эстония, тел. +372 65 46 922, e-mail: vitale@vitale.ee

Производитель: ТОО Витале-ХД, Ванапере 3, 74011 Виймси, Эстония.

Исполнительный директор
ТОО Витале-ХД

Р.С.Шушуева

МЗ РФ
ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
ЦЭСМП

EESTI VABARIIK
ÜÜ
VITALE XD
TALLINN

L30044.02

81640