ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДОЛОСПА ТАБС
(DOLOSPA TABS)

Регистрационный номер:

Торговое название: Долоспа Табс

Международное непатентованное или группировочное название: Дицикловерин + парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:
Активные вещества:
парацетамол – 500 мг,
дицикловерина гидрохлорид - 20,0 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, желатин, кальция гидрофосфат, тальк, магния стеарат.

Описание: плоские, круглые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство)

Код АТХ: N02BE51
Фармакологические свойства:
Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в состав лекарственных средств.
Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и 2 преимущественно 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 блокирующего влияния на синтез простагландина в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую

29582

оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).
Дицикловерин - третичный амин, обладающий относительно слабым неизбирательным м-холиноблокирующим и прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов. В терапевтических дозах вызывает расслабление гладких мышц, которое не сопровождается побочными эффектами, характерными для атропина.

Показания
Долоспа Табс применяется при заболеваниях, сопровождающихся спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов: кишечная колика, почечная колика, желчная колика, альгодисменорея, синдром раздраженного кишечника, спастический запор, пилороспазм.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к парацетамолу или дицикловерину, а также к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.
Тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, угнетение костномозгового кроветворения; беременность, период лактации, детский возраст.

С осторожностью
Печеночная и/или почечная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести, закрытоугольная глаукома, задержка мочи (в т.ч. на фоне гиперплазии предстательной железы), врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), пожилой возраст.

Способ применения и дозы
Внутрь, по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых - 2 таблетки, суточная - 4 таблетки. Продолжительность приема - не более 5 дней. Увеличение дозы или продолжительности применения возможно только после консультации с врачом.

Побочное действие
Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), тошнота, боль в эпигастральной области; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, сухость слизистой оболочки полости рта, головокружение, парез аккомодации, мидриаз, нечеткость зрительного восприятия, рвота, снижение потенции, задержка мочи, сонливость.
При длительном применении в больших дозах - гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; нефротоксичность (глюкозурия, интерстициальный нефрит,

папиллярный некроз).

Передозировка

Симптомы передозировки в основном обусловлены парацетамолом: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Симптомы, обусловленные дицикловерином: тахикардия, тахипноэ, гипертермия, возбуждение ЦНС.

Лечение: при недавней передозировке (на догоспитальном этапе) – промывание желудка, активированный уголь; в стационаре - введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8-9 ч после передозировки парацетамола и ацетилцистеина - в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств (ЛС).

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных ЛС (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита на фоне применения парацетамола.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительный одновременный прием парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.
Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.
Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск гепатотоксичности.
Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.
Дицикловерин
Эффект усиливают амантадин, антипсихотические и антиаритмические ЛС I класса, бензодиазепины, ингибиторы моноаминооксидазы, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, адреностимуляторы, трициклические антидепрессанты, м-холиноблокаторы, глюкокортикостероиды. Снижая перистальтику ЖКТ, увеличивает абсорбцию дигоксина, повышая его концентрацию в крови.

Особые указания
При длительном применении во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.
Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.
В период лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, т.к. дицикловерин может приводить к сонливости и нечеткости зрительного восприятия.
Во избежание токсического поражения печени парацетамол-содержащие препараты не следует сочетать с приемом алкогольных напитков.

Форма выпуска
Таблетки. По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ. По 2 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Срок годности
4 года.
Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:
Наброс Фарма Пвт Лтд, Индия
Нэшнэл Хайвей 8, Кхеда, 387411 Индия.
тел.: 91-79-26405299, 91-79-26447591;
факс: 91-79-26407399
e-mail: nabros-pharma@nabros-pharma.com

Претензии потребителей направлять по адресу:
119602 Россия, г. Москва, ул. Никулинская, д.27, к.2
тел. (495)-232-82-79

Представитель фирмы NABROS PHARMA PVT. LTD. INDIA А. Шривастава

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0