ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сафистон®

МИНЗДРАВ РОССИИ
240822
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Сафистон®

Международное непатентованное название или группировочное название:

Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества: кофеин – 50,0 мг, парацетамол – 250,0 мг, пропифеназон – 150,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) - 100,0 мг, кроскармеллоза натрия – 8,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 44,8 мг, повидон-К25 – 18,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,2 мг, магния стеарат – 16,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с бежевым оттенком цвета с риской и фаской. Допускается незначительная мраморность.

Фармакотерапевтическая группа:

Анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство).

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сафистон® представляет собой комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Парацетамол и пропифеназон обладают обезболивающим и жаропонижающим действием. Парацетамол – ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только 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 простагландинов (ПГ) в периферических тканях

148883

обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция – высокая, связь с белками плазмы – 15%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TCmax) – 20-30 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакцию конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутадиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Период полувыведения – 2-3 ч. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения. Выводится почками в неизмененном виде 3%.

Пропифеназон

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

Кофеин

Время достижения максимальной концентрации – 1 ч; период полувыведения – 3,5 ч; 65-80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество

превращается в теофиллин и теобромин.

Показания к применению

Применяют для купирования болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии, альгодисменорея, а также в качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе грипп и т.п.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая), острая гематопорфирия, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания, внутричерепная гипертензия, острый инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, аритмии, артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, глаукома, бессонница, беременность, период лактации у женщин, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), пожилой возраст, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Назначают взрослым по 1-2 таблетки, детям 12-18 лет - 1 таблетку 1-3 раза в сутки, желательно через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости. Максимальная разовая доза 2 таблетки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача.

Увеличение суточной дозы или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Побочные эффекты

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка;

Со стороны кроветворной системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия;

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Передозировка

Симптомы: (обусловлены парацетамолом, проявляются после приема 10-15 г) бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях – печеночная недостаточность, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

Высокие дозы кофеина вызывают следующие *симптомы:* головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, тошнота, рвота, звон в ушах, судороги (при острой передозировке - тонико-клонические).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, поддержание вентиляции легких и оксигенации, при судорогах внутривенно диазепам, фенобарбитал, поддержание водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффективность препарата может снизиться при одновременном применении с холистирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами. При одновременном применении Сафистона® с барбитуратами, противосудорожными

препаратами, этанолом значительно повышается гепатотоксичное действие. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола. Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов. Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина; снижает всасывание препаратов кальция; снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития; ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим токсическим эффектам. Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и других токсических эффектов. Ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления. Никотин увеличивает скорость выведения кофеина. Кофеин является антагонистом аденозина.

Пропифеназон может усиливать действие пероральных гиполипидемических средств, сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

Особые указания

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки. Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой, требующей повышенной концентрации внимания

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг + 250 мг + 150 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка, вложенная в пачку) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

148883