МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014417/01- 040219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## СОЛПАДЕИН ФАСТ

**Регистрационный номер:** П N014417/01.

**Торговое название:** Солпадеин Фаст.

**Международное непатентованное (группировочное или химическое) наименование:** кофеин + парацетамол.

**Лекарственная форма:** таблетки растворимые.

**СОСТАВ**

**Одна таблетка содержит:**

| **Компонент** | **Содержание, мг** |
|---|---|
| *Действующие вещества:* | |
| Парацетамол | 500,0 |
| Кофеин | 65,0 |
| *Вспомогательные вещества:* | |
| Сорбитол | 50,0 |
| Натрия сахаринат | 10,0 |
| Натрия гидрокарбонат | 1342,0 |
| Повидон | 1,0 |
| Натрия лаурилсульфат | 0,10 |
| Диметикон | 1,0 |
| Лимонная кислота | 925,0 |
| Натрия карбонат | 134,2 |
| Вода* | qs |

* - вода используется для грануляции и удаляется в процессе производства.

**ОПИСАНИЕ**

Плоские белые таблетки с обрезанным по окружности краем и риской на одной стороне.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Обезболивающее и жаропонижающее средство.

**Код АТХ:** N02BE51.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Препарат Солпадеин Фаст оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Препарат содержит комбинацию двух активных ингредиентов: парацетамола и кофеина.

**Фармакодинамика**

*Парацетамол*

Парацетамол блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) в центральной нервной системе, 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 в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

*Кофеин*

Обезболивающее адъювантное действие кофеина обусловлено следующими механизмами: блокадой периферического проноцицептивного действия аденозина, активацией центральных норадренергических путей, представляющих собой эндогенную систему подавления боли, и стимуляцией ЦНС с последующей модуляцией эффективного компонента боли.

Кофеин усиливает действие парацетамола и сокращает время до наступления обезболивающего эффекта. Клинические данные показали, что комбинация парацетамол – кофеин обеспечивает более эффективное облегчение боли по сравнению с просто парацетамолом ($p \leq 0,05$).

Также кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает аналептическое действие, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Натрия гидрокарбонат не обладает обезболивающим эффектом.

**Фармакокинетика**

***Всасывание и распределение***

*Парацетамол* быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Распределение в жидкостях организма относительно равномерное. При терапевтических концентрациях связывание парацетамола с белками плазмы минимально. Не отмечается насыщение процессов выведения парацетамола с последующими рисками увеличения периода полувыведения и токсичности. Взаимодействия активных веществ не отмечалось.

*Кофеин* полностью и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации достигаются через 5–120 мин в зависимости от дозы, состояния пациента и сопутствующих препаратов. Признаков пресистемного метаболизма зарегистрировано не было. Кофеин активно распределяется по всему организму. Среднее связывание кофеина с белками плазмы составляет около 35 %.

Препарат содержит натрия гидрокарбонат, способствующий всасыванию препарата. Согласно данным клинических исследований, всасывание парацетамола и кофеина проходит быстрее в течение первых 60 мин (снижение $T_{max}$ и увеличение $AUC_{0-10ч}$) по сравнению с препаратом Солпадеин Фаст, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

***Метаболизм***

*Парацетамол* метаболизируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидных и сульфатных метаболитов- меньше, чем на 5 % выводится в виде неизменного парацетамола.

*Кофеин* почти полностью (~99 %) метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных ксантиновых производных, которые выводятся почками. Изофермент печеночного цитохрома P450 CYP1A2 участвует в ферментном метаболизме кофеина.

***Выведение***

У взрослых пациентов выведение *кофеина* почти полностью происходит за счет печеночного метаболизма. Лишь небольшое количество (1–2 %) принятой дозы кофеина у людей выводится в неизменной форме почками. У взрослых отмечается индивидуальная вариабельность скорости выведения. Средний период полувыведения из крови кофеина при приеме терапевтической дозы составляет около 4,9 ч, с диапазоном 1,9–12,2 ч.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Солпадеин Фаст применяют у взрослых и детей старше 12 лет в качестве:

- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при:

  - зубной боли, в том числе при удалении зубов и после проведения стоматологических вмешательств;
  - головной боли и мигрени;
  - боли в горле;
  - боли в мышцах и суставах, включая боли в пояснице;
  - боли, обусловленной остеоартритом;
  - ушной боли (оталгии);
  - невралгии;
  - болезненных менструациях (дисменорее).
- в качестве симптоматического лечения для снижения повышенной температуры тела при:
  - острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях, в том числе гриппе;
  - после проведения вакцинации.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к парацетамолу, кофеину или любому другому компоненту препарата;
- Нарушения функции печени и почек тяжелой степени;
- Артериальная гипертензия;
- Глаукома, нарушения сна;
- Детский возраст до 12 лет;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Эпилепсия;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, т.к. препарат содержит сорбитол.
- Одновременное применение с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, литий, а также с кофеинсодержащими напитками.

**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

- Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера).
- Вирусный гепатит.
- Алкогольная болезнь печени.
- Хронический алкоголизм.
- Дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

- Нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- Наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза,
- Применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или пациентов с низким индексом массы тела).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

*Беременность*

Применение препарата во время беременности не рекомендуется!

Парацетамол

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Кофеин

Применение кофеина может увеличивать риск самопроизвольного аборта, поэтому его применение не рекомендуется во время беременности.

*Период грудного вскармливания*

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется!

Парацетамол

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозах.

Кофеин

Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, однако значимая токсичность не отмечалась.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

**Не превышайте указанную дозу!**

**Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени!**

**Минимальный интервал между приемами препарата Солпадеин Фаст должен составлять не менее 4 ч.**

*Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет:*

По 1–2 таблетки, растворенные в половине стакана воды, каждые 4–6 ч, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 5 дней в качестве обезболивающего и 3 дня в качестве жаропонижающего средства.

**При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.**

***Особые группы пациентов***

*Пациенты с нарушением функции почек:*

Перед применением препарата Солпадеин Фаст пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

*Пациенты с нарушением функции печени:*

Перед применением препарата Солпадеин Фаст пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и <1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 и <1/100), *редко* (≥1/10 000 и <1/1000), *очень редко* (<10 000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

**Парацетамол**

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**

*Очень редко:* тромбоцитопения, лейкопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

**Нарушения со стороны иммунной системы**

*Очень редко:* анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения**

*Очень редко:* бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

**Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**

*Очень редко:* нарушения функции печени.

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

**Кофеин**

**Нарушения со стороны центральной нервной системы**

*Очень редко:* головокружение, головная боль.

**Нарушения со стороны сердца**

*Очень редко:* ощущение сердцебиения.

**Нарушения со стороны психики**

*Очень редко:* бессонница, беспокойство, тревожность, раздражительность, нервозность.

**Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Очень редко:* желудочно-кишечные расстройства.

При применении препарата Солпадеин Фаст не рекомендуется прием кофеинсодержащих продуктов, т.к. это увеличивает риск появления таких нежелательных реакций, как бессонница, раздражительность, тревожность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардия, сердечная аритмия.

**При возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

**Симптомы (обусловлены парацетамолом)**

**Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдается острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.**

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме парацетамола в количестве 10 г и более. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более.

Первые признаки передозировки обычно проявляются после 24–48 ч и достигают максимального развития на 4–6 сутки. В течение первых 24 ч после передозировки могут проявиться следующие симптомы: 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.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода, необходимость трансплантации печени, смерть. Также возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным 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**

В случае подозрения на передозировку препаратом Солпадеин Фаст, **даже при отсутствии выраженных первых симптомов**, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи. В течение первого часа после передозировки, но не позднее 4 ч, рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить концентрацию парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны).

Введение ацетилцистеина в течение 24 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч после передозировки, со временем

эффективность антидота резко падает. При необходимо вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (прием метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в плазме крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Лечение пациентов с серьезными нарушениями функции печени через 24 ч 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, ажитация, тревога, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, тремор и судороги). Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме 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 ч до 4 ч после передозировки рекомендуется прием активированного угля. Для уменьшения воздействия кофеина на функции ЦНС рекомендуется введение седативных препаратов внутривенно и антагонистов бета адренорецепторов для снижения кардиотоксического эффекта.

Высокие дозы натрия гидрокарбоната могут вызвать симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту и рвоту. Кроме этого, высокие дозы натрия гидрокарбоната могут вызвать гипернатриемию.

При подозрении на гипернатриемию, у пациента должен контролироваться уровень электролитов и проводиться соответствующее лечение.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

**Если пациент уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Солпадеин Фаст следует обратиться за консультацией к врачу.**

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов. Усиливает действие ингибиторов МАО.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных 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 действием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом).

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Одновременный прием препарата парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Не следует принимать препарат одновременно с кофеинсодержащими продуктами.

Кофеин может усиливать выведение лития из организма, поэтому не рекомендуется одновременное применение препарата с литийсодержащими препаратами.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Солпадеин Фаст не следует применять с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием препаратов может вызвать передозировку парацетамола.

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Препарат Солпадеин Фаст не следует принимать с кофеинсодержащими пищевыми продуктами (чай, кофе и т.д.), т.к. это может привести к появлению беспокойства, тревожности, раздражительности, бессонницы, головной боли, нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардии, сердечной аритмии.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи

развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировки парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела.

Применение препарата Солпадеин Фаст пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата Солпадеин Фаст. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки. У пациентов, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

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

Препарат может изменить результаты анализов допинг - контроля спортсменов.

Пациентам, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (427 мг).

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и механизмами маловероятно.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки растворимые.

По 2 таблетки в ламинированный стрип (крафт-беленая бумага / полиэтилен / фольга алюминиевая / полиэтилен или бумага со стеклянным покрытием / полиэтилен / фольга алюминиевая / сурлин). 4 или 6 стрипов по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Фамар А.В.Е. Антусса Плант, Греция / Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Anthousa Avenue 7, Anthousa Attiki, 15349, Greece.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. +7 (495) 777 9850;

Факс +7 (495) 777 9851.

**Телефон бесплатной «Горячей линии»:**

8 800 333 46 94.

**E-mail:** rus.info@gsk.com.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Специалист по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Мизяева И.В.