МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN014577/01-020621
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОЛПАДЕИН ФАСТ

Регистрационный номер: П N014577/01.

Торговое наименование: Солпадеин Фаст.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

кофеин + парацетамол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Наименование компонентов	**Количество, мг**
Действующие вещества	
Кофеин	65,00
Парацетамол	500,00
Вспомогательные вещества	
Крахмал кукурузный	41,40
Крахмал прежелатинизированный	50,00
Повидон (К-25)	2,00
Калия сорбат	0,60
Тальк	15,00
Стеариновая кислота	5,00
Кроскармеллоза натрия	10,00
Пленочная оболочка	
Гипромеллоза (ГПМЦ, 6 сП)	5,00
Триацетин	1,00

Примечание: в производстве используется вода очищенная, которая удаляется во время производственного процесса.

ОПИСАНИЕ

Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, капсуловидной формы с плоскими краями. На одной стороне таблетки в виде тиснения нанесен знак в виде треугольника и «+».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

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

Код АТХ: N02BE71.

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 клетках центральной нервной системы (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 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 аналептическое действие, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Клинические данные показали, что комбинация парацетамола и кофеина обеспечивает более эффективное облегчение боли по сравнению со стандартным парацетамолом в таблетках ($p \leq 0,05$).

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 крови минимально.

Кофеин полностью и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всему организму.

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 метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования в виде метаболитов, которые выводятся почками.

Выведение

Средний период полувыведения парацетамола при приеме терапевтической дозы составляет около 2–3 ч.

Средний период полувыведения кофеина при приеме терапевтической дозы составляет около 4 - 9 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;
  - боли, обусловленной остеоартритом;
  - боли в пояснице;
  - 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 период кормления грудью;

- Эпилепсия;
- Одновременное применение с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, литий, кофеин, а также с кофеинсодержащими продуктами.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера);
- Вирусный гепатит;
- Алкогольная болезнь печени;
- Хронический алкоголизм;
- Дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- Тяжелые инфекции (прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза)
- Применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощённых пациентов, страдающих анорексией или пациентов с низким индексом массы тела)
- Нарушенные функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести.

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

В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода, однако применение кофеина может увеличивать риск самопроизвольного аборта или рождения ребенка с низкой массой тела, поэтому препарат Солпадеин Фаст противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозировках. В исследованиях на людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании.

Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании поэтому препарат Солпадеин Фаст противопоказан в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте указанную дозу!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта.

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

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: 1–2 таблетки до 4х раз в сутки, по мере необходимости. Интервал между приемами должен составлять не менее 4х часов.

Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток препарата Солпадеин Фаст.

Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача.

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, панцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса–Джонсона и 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 психики

Частота неизвестна: нарушение сна, бессонница, беспокойство, тревожность и раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, боль в эпигастрии).

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)

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

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.

При длительном применении препарата с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 ч после передозировки могут проявиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия, метаболический ацидоз. Через 1–2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов), возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. Поражение печени достигает максимума через 4-6 суток.

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 необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (введение 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.

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, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, 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.

Длительное совместное применение парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почек или мочевого пузыря.

Совместное введение флуклоксациллина с парацетамолом может привести к метаболическому ацидозу, особенно у пациентов с факторами риска истощения глутатиона, такими как сепсис, неполноценное питание или хронический алкоголизм.

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. Не рекомендуется одновременное применение препарата Солпадеин Фаст с препаратами лития.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

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, муковисцидозом, 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 передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, тяжелым хроническим алкоголизмом, сепсисом 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 повреждения печени при приеме препарата Солпадеин Фаст. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки. У больных, 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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 65 мг + 500 мг.

По 12 таблеток в блистер ПВХ/алюминиевая фольга или в блистер с защитой от несанкционированного вскрытия детьми ПВХ/алюминиевая фольга/ПЭТ. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед, Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ, И ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, помещение III, комната 9, эт.6.

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» Румянцева О.В.