ЛП-№(007802)-(РГ-RU) от 25.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солпадеин Экспресс, 65 мг + 500 мг, таблетки растворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + парацетамол.

Каждая таблетка содержит 65,0 мг кофеина (безводного), 500,0 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки растворимые.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, гладкие, с фаской и риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Солпадеин Экспресс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше в качестве:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 16 лет

По 1–2 таблетки, растворенные в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Не принимать совместно с другими парацетамолсодержащими препаратами.

Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сут (максимальная суточная доза – 2 г в день) в следующих ситуациях, если иное не предписано врачом: вес менее 50 кг; хронический алкоголизм; дегидратация; хроническая недостаточность питания / крайне истощенные пациенты.

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед приемом препарата Солпадеин Экспресс пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения по приему 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 приемом препарата Солпадеин Экспресс пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения по приему препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Солпадеин Экспресс противопоказан у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети в возрасте от 12 до 15 лет

По 1 таблетке, растворенной в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Дети старше 16 лет

Режим дозирования у детей старше 16 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь. Перед приемом таблетку(и) необходимо растворить в половине стакана воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, кофеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Нарушения функции печени и почек тяжелой степени;
- Артериальная гипертензия;
- Глаукома, нарушения сна;
- Детский возраст до 12 лет;
- Беременность и лактация (см. раздел 4.6.);
- Эпилепсия;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, т.к. препарат содержит сорбитол.
- Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, литий, а также с кофеинсодержащими напитками.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Солпадеин Экспресс следует принимать с осторожностью:

- при доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. при синдроме Жильбера);
- при вирусном гепатите;
- при алкогольной болезни печени;
- при хроническом алкоголизме;
- при дефиците глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- при нарушениях функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- при тяжелых инфекциях, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- при дефиците глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или пациентов с низким индексом массы тела);
- пожилым пациентам старше 60 лет (пациенты данной возрастной группы имеют более высокий риск развития нежелательных реакций из-за снижения функции почек).

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

Особые указания

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

Препарат Солпадеин Экспресс не следует принимать одновременно 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 Экспресс не следует принимать одновременно 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 передозировке 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.

Прием препарата Солпадеин Экспресс 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Экспресс. 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 Солпадеин Экспресс может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 18,6 ммоль (или 427 мг) натрия на таблетку растворимую. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Солпадеин Экспресс содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат Солпадеин Экспресс 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 моноаминоксидазы (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Солпадеин Экспресс 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 одновременный прием препарата с литийсодержащими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Солпадеин Экспресс может увеличивать риск самопроизвольного аборта, поэтому он противопоказан во время беременности.

Лактация

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически незначимом количестве при приеме в рекомендованных дозах. Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, однако значимая токсичность не отмечалась. Тем не менее, препарат Солпадеин Экспресс противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Солпадеин Экспресс оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата. Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 приеме препарата в высоких дозах повышается вероятность гепатотоксического действия, нефротоксического действия и панцитопении. В случае длительного приема препарата необходим контроль картины крови.

Кофеин

Психические нарушения

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

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: ощущение сердцебиения.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: желудочно-кишечные расстройства.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы, обусловленные 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 4.4. и 4.5.), 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 являются 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 Экспресс, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу для получения 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, обусловленные кофеином

Боль в эпигастрии, рвота, частое мочеиспускание, тахикардия, аритмия, стимуляция центральной нервной системы (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Солпадеин Экспресс содержит комбинацию двух действующих веществ: парацетамола и кофеина. Препарат оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие.

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 парацетамола и кофеина обеспечивает более эффективное облегчение боли по сравнению с обычным парацетамолом в таблетках ($p \leq 0,05$).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Кофеин быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации достигаются через 5–120 мин в зависимости от дозы, состояния пациента и сопутствующих препаратов.

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 Актив, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Распределение

Распределение парацетамола в жидкостях организма относительно равномерное. При терапевтических концентрациях связывание парацетамола с белками плазмы минимально.

Кофеин активно распределяется по всему организму. Среднее связывание кофеина с белками плазмы составляет около 35 %.

Биотрансформация

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. Признаков пресистемного метаболизма зарегистрировано не было.

Элиминация

Средний период полувыведения парацетамола при приеме терапевтической дозы составляет около 2–3 ч. Не отмечается насыщение процессов выведения парацетамола с последующими рисками увеличения периода полувыведения и токсичности.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота (безводная)

Натрия карбонат (безводный)

Сорбитол

Натрия сахаринат

Повидон (К-25)

Диметикон

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 таблетки в ламинированный стрип (бумага / полиэтилен / фольга алюминиевая / полиэтилен). 3 стрипа или 6 стрипов по 4 таблетки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Солпадеин Экспресс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.