ЛП-№(010844)-(РГ-RU) от 07.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сафистон Нео, 320 мг + 40 мг + 240 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол.

Каждая таблетка содержит 320 мг ацетилсалициловой кислоты, 40 мг кофеина, 240 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской и фаской, с характерным запахом. Допускается незначительная мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сафистон Нео показан взрослым и детям с 15 лет в качестве обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности различного генеза:

- головная боль;
- мигрень;
- зубная боль;
- невралгия;
- артралгия;
- миалгия;
- альгодисменорея (боли при менструации).

Препарат Сафистон Нео показан взрослым в возрасте от 18 лет при лихорадочном синдроме при острых респираторных заболеваниях, гриппе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При головной боли рекомендуемая доза 1–2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием возможен через 4–6 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При мигрени рекомендуемая доза составляет 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4–6 ч.

При болевом синдроме – 1–2 таблетки; средняя суточная доза – 3–4 таблетки, максимальная суточная доза – 6 таблеток.

При лихорадочном синдроме по 2 таблетки каждые 6 ч.

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего средства без консультации с врачом. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней. При лихорадочном синдроме препарат не следует принимать более 3 дней без консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов, особенно при низкой массе тела, следует соблюдать осторожность.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Влияние нарушения функции печени или почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты и парацетамола, их применение может усугубить почечную или печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел 4.3), а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

Дети

Дети старше 15 лет

В качестве обезболивающего средства режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Препарат Сафистон Нео противопоказан к применению у детей и подростков до 15 лет – в качестве обезболивающего средства; до 18 лет – при лихорадочном синдроме (см. раздел 4.3).

Для лечения головной боли и мигрени препарат принимают не более 4 дней.

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего средства.

Другие дозы и схемы применения устанавливаются врачом.

Способ применения

Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, кофеину, парацетамолу или к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва (в анамнезе);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- геморрагический диатез;
- гипопротромбинемия;
- авитаминоз К;
- портальная гипертензия;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по NYHA;
- выраженная артериальная гипертензия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- глаукома;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышенная нервная возбудимость и нарушения сна;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- детский возраст (до 15 лет – в качестве обезболивающего средства; до 18 лет – при лихорадочном синдроме);
- одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- гипопротеинемия;
- тяжелое течение ишемической болезни сердца.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью: при почечной недостаточности легкой и средней степени, при печеночной недостаточности легкой и средней степени с повышенным уровнем трансаминаз, при доброкачественных гипербилирубинемиях (в том числе синдроме Жильбера, алкогольном поражении печени), при алкоголизме, при эпилепсии и склонности к судорожным припадкам, в пожилом возрасте, при подагре, при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гиперурикемии, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, при сенной лихорадке, при полипозе носа, при лекарственной аллергии, при хронической сердечной недостаточности I–II функционального класса по NYHA, при ишемической болезни сердца, при артериальной гипертензии, при цереброваскулярных заболеваниях, при заболеваниях периферических артерий, при курении, при хронической обструктивной болезни легких, при одновременном приеме метотрексата в дозе менее 15 мг/нед., при сопутствующей терапии антикоагулянтами, при одновременном применении с НПВП, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Особые указания

Общие

Препарат Сафистон Нео не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту или парацетамол.

Подобно другим средствам для лечения мигрени, до начала лечения предполагаемой мигрени у пациентов, которым ранее не выставлялся диагноз мигрень, или тем пациентам, у которых мигрень проявляется нетипичными симптомами, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить другие потенциально серьезные неврологические расстройства.

Если у пациентов в ходе > 20 % приступов мигрени возникает рвота или в > 50 % приступов им требуется постельный режим, препарат применять не следует.

Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не купируется, необходимо обратиться за медицинской помощью.

Препарат не следует применять, если в течение, по меньшей мере, последних трех месяцев у пациента возникало более 10 приступов головной боли в месяц. В этом случае следует заподозрить головную боль вследствие избыточного применения лекарств и отменить лечение. Кроме того, пациентам следует обратиться за медицинской помощью.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска дегидратации, например, с рвотой, диареей, а также до или после крупной операции.

В силу своих фармакодинамических свойств, препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией, неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и сахарным диабетом.

В силу ингибирования ацетилсалициловой кислотой агрегации тромбоцитов препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, экстракции зуба).

Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел 4.5). За пациентами с нарушением свертывания крови следует установить тщательное наблюдение. Следует соблюдать осторожность при метро- или меноррагии.

Если у пациента на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъязвление ЖКТ, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации ЖКТ как с предвестниками и тяжелыми желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе, так и без них. Эти осложнения, как правило, более тяжело проявляются у пациентов пожилого возраста.

Алкоголь, глюкокортикостероиды и НПВП могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.5).

Препарат может способствовать развитию бронхоспазма и возникновению обострения бронхиальной астмы (в том числе бронхиальная астма, обусловленная непереносимостью анальгетиков) или других реакций гиперчувствительности. К факторам риска относятся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипоз носа, хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекции дыхательных путей (особенно ассоциированные симптомами, характерными для аллергического ринита). Такие явления также могут возникать у пациентов с аллергическими реакциями (например, кожными, включая зуд и крапивницу) на другие вещества. У таких пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность.

Дети

Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего, поскольку в случае вирусной инфекции они способны увеличить риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются гиперпирексия, продолжительная рвота, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, гепатомегалия и нарушение функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома.

Вследствие содержания в препарате кофеина

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией.

При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

Вследствие содержания в препарате парацетамола

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек или печени или алкогольной зависимостью.

Риск отравления парацетамолом повышается у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные препараты или лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин). Пациенты с алкоголизмом в анамнезе входят в особую группу риска по поражению печени (см. раздел 4.5).

При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут приводить к летальному исходу.

Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности.

Влияние на лабораторные исследования

Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты могут искажать результаты ряда клинико-биохимических лабораторных исследований.

Ацетилсалициловая кислота может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3).

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты по методу фосфорновольфрамовой кислоты и гликемии глюкозооксидазным/пероксидазным методом.

Кофеин может обращать эффекты дипиридамола на кровоток в миокарде, искажая, таким образом, результаты этого исследования. При проведении исследования необходимо в течение 8–12 ч воздержаться от приема кофеина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота

Другие НПВП

Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременное применение не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв ЖКТ.

Глюкокортикостероиды

Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет.

Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)

Ацетилсалициловая кислота может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический контроль и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.

Тромболитики

Повышение риска кровотечения. Применение ацетилсалициловой кислоты у пациентов в течение первых 24 часов после острого инсульта не рекомендуется. Одновременное применение не рекомендуется.

Гепарин

Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол)

Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.

СИОЗС

Одновременное применение может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и, в частности, желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение не рекомендуется.

Фенитоин

Ацетилсалициловая кислота повышает плазменную концентрацию фенитоина. Требуется мониторинг концентрации фенитоина.

Вальпроевая кислота

Ацетилсалициловая кислота нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению его токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.

Антагонисты альдостерона (например, спиронолактон, калия канреноат)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

экскреции натрия, необходим контроль артериального давления.

Петлевые диуретики (например, фуросемид)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение НПВП может привести к острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с обезвоживанием. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.

Гипотензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения.

Урикозурические средства (например, пробенецид, сульфинпиразон)

Ацетилсалициловая кислота может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации ацетилсалициловой кислоты.

Метотрексат ≤ 15 мг/нед

Ацетилсалициловая кислота, подобно всем НПВП, снижает тубулярную секрецию метотрексата, повышая его плазменную концентрацию и, таким образом, токсичность. В связи с этим одновременное применение НПВП у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, не рекомендуется (см. раздел 4.3). У пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, также следует учитывать риск взаимодействия метотрексата и НПВП, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения.

Производные сульфонилмочевины и инсулин

Ацетилсалициловая кислота усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

крови.

Алкоголь

Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать.

Кофеин

Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов)

Одновременное применение может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения, комбинацию целесообразно принимать утром.

Литий

Отмена кофеина может увеличивать плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает его почечный клиренс. При отмене кофеина может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется.

Дисульфирам

Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать применения кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома, в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

Эфедриноподобные вещества

Увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.

Симпатомиметики или левотироксин

За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.

Теофиллин

Одновременное применение снижает экскрецию теофиллина.

Антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин и пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы

Увеличение периода полувыведения ($T_{1/2}$) кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина.

Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин

Снижают терминальный $T_{1/2}$ кофеина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Клозапин

Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

Парацетамол

Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)

Повышение токсичности парацетамола, что может привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола. Поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется.

Хлорамфеникол

Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется.

Зидовудин

Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача.

Пробенецид

Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Одновременное применение не рекомендуется.

Непрямые антикоагулянты

Многократный прием парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает антикоагулянтный эффект. Эпизодический прием парацетамола не оказывает значимого влияния.

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка

Снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить быстрое облегчение боли.

Метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка

Увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно, эффективность и начало обезболивающего действия.

Колестирамин

Снижает скорость всасывания парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При приеме кофеина существует высокий риск рождения ребенка с низкой массой тела, риск самопроизвольного аборта.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных и людях не выявлено отрицательного воздействия парацетамола на развитие плода.

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение препарата Сафистон Нео при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Кофеин проникает в грудное молоко. Попадая в грудное молоко, кофеин может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Парацетамол выделяется с грудным молоком. В исследованиях на животных и людях не выявлено отрицательного влияния парацетамола на потомство при грудном вскармливании. Безопасность данной комбинации у кормящих грудью не изучалась, поэтому препарат противопоказан при кормлении грудью. При необходимости применения в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Лекарственный препарат Сафистон Нео оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении таких нежелательных реакций как головокружение или сонливость следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить врачу.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нежелательные реакции, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Редко: фарингит.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: снижение аппетита.

Психические нарушения

Часто: нервозность;

Нечасто: бессонница;

Редко: тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение;

Нечасто: тремор, парестезии, головная боль;

Редко: расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: аритмия, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: гиперемия, нарушения периферического кровообращения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, дискомфорт в животе;

Нечасто: сухость во рту, диарея, рвота;

Редко: отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: гипергидроз, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Редко: мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: утомление, повышенная возбудимость;

Редко: астения, тяжесть в груди.

Нежелательные реакции, зарегистрированные в пострегистрационных наблюдениях, отражены ниже.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Психические нарушения

Частота неизвестна: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: мигрень, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: боль в эпигастрии, диспепсия, боль в животе, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе из верхних отделов ЖКТ, кровотечение из желудка, из язвы желудка, из язвы двенадцатиперстной кишки, из прямой кишки), эрозивно-язвенное поражение ЖКТ (включая язву желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки, пептическую язву).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: недомогание, чувство дискомфорта.

Повышение риска кровотечений после приема ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4–8 дней. Очень редко возможно сильное кровотечение (например, кровоизлияние в головной мозг), особенно у пациентов с нелеченной артериальной гипертензией и (или) при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях угрожающее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

жизни.

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 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Ацетилсалициловая кислота

Симптомы

При легких интоксикациях – тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, головная боль и спутанность сознания. Возникает при плазменной концентрации 150–300 мкг/мл.

Лечение

Снижение дозы или отмена терапии.

Симптомы

При концентрациях выше 300 мкг/мл возникает более тяжелая интоксикация, проявляющаяся гипервентиляцией, лихорадкой, беспокойством, кетоацидозом, респираторным алкалозом и метаболическим ацидозом. Угнетение центральной нервной системы может привести к коме, также могут возникнуть сердечно-сосудистый коллапс и дыхательная недостаточность.

Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у детей и лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут.

Лечение

При подозрении на поступление более 120 мг/кг салицилатов в течение последнего часа многократно вводят активированный уголь внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При приеме более 120 мг/кг салицилатов следует определять их плазменную концентрацию, хотя спрогнозировать тяжесть передозировки лишь на основании этого показателя невозможно, необходимо также учитывать клинические и биохимические показатели.

Если плазменная концентрация превышает 500 мкг/мл (350 мкг/мл для детей младше 5 лет), внутривенное введение натрия гидрокарбоната эффективно удаляет салицилаты из плазмы. Если плазменная концентрация превышает 700 мкг/мл (более низкие концентрации у детей и пожилых) или при тяжелом метаболическом ацидозе, терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия.

Кофеин

Симптомы

Наиболее распространенными симптомами являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тошнота и рвота (иногда с кровью), шум в ушах. При выраженной передозировке может возникать гипергликемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией.

Лечение

Снижение дозы или отмена кофеина.

Парацетамол

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом.

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 часов после приема парацетамола.

Симптомы

Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одновременном введении взрослыми 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12–48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина.

Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препаратом и достигают максимума на 4–6 день.

Лечение

Немедленная госпитализация.

Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови как можно в более короткие сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов.

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 введения.

Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем каждые 24 часа.

В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Ацетилсалициловая кислота

Обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга и ускорению кровотока.

Парацетамол

Обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ацетилсалициловая кислота

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной – в печени (деацетилируется). Резорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому $T_{1/2}$ – не более 15–20 мин.

Распределение

В организме циркулирует (на 75–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации – 2 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Элиминация

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60 %) и его метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз $T_{1/2}$ составляет – 2–3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Кофеин

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция – хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации – 50–75 мин после приема внутрь, максимальная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

концентрация – 1,58–1,76 мг/л.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4–0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78–0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) – 25–36 %.

Биотрансформация

Метаболизму в печени подвергается более 90 %, у детей первых лет жизни до – 10–15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % - в теобромин и около 4 % - в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. $T_{1/2}$ у взрослых – 3,9–5,3 ч (иногда – до 10 ч), у новорожденных – 65–130 ч, к 4–7 месяцу жизни снижается к значению как у взрослых.

Элиминация

Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизмененном виде у взрослых выводится 1–2 %, у новорожденных – до 85 %).

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5–2 ч; максимальная концентрация – 5–20 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. $T_{1/2}$ составляет 1–4 ч.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пациентов пожилого возраста снижается клиренс препарата и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

увеличивается $T_{1/2}$.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кроскармеллоза натрия

Повидон-К25

Магния стеарат

Лимонной кислоты моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16504
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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