ЛП-№(006172)-(РГ-RU) от 09.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аквацитрамон, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, кофеин, парацетамол.

Каждая упаковка содержит 0,36 г ацетилсалициловой кислоты, 0,27 г парацетамола, 0,045 г кофеина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета со слабым цитрусовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аквацитрамон показан взрослым и детям с 15 лет при болевом синдроме и взрослым в возрасте от 18 лет при лихорадочном синдроме.

- Болевой синдром слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея;
- лихорадочный синдром: при острых респираторных заболеваниях (ОРЗ), в том числе при гриппе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют внутрь после еды по 1 пакету 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 6 пакетов. Перерыв между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

Препарат не следует принимать более чем 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего. Другие дозировки и схемы применения устанавливает врач.

Особые группы пациентов

При нарушении функции почек или печени перерыв между приемами – не менее 6 часов.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь.

Один пакет препарата растворить в 100 мл воды и выпить. Допускается незначительный осадок в стакане. Применять свежеприготовленный раствор.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, парацетамолу, кофеину или к 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 и 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 свертывания 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;
- глаукома;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышенная нервная возбудимость, нарушение сна;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/неделю;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- гипопротеинемия;
- тяжелое течение ишемической болезни сердца;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность легкой и средней степени, печеночная недостаточность легкой и средней степени с повышением уровня трансаминаз, доброкачественные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера, алкогольное поражение печени), пожилой возраст, подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по NYHA, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий, курение, хроническая обструктивная болезнь легких, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/неделю, сопутствующая терапия антикоагулянтами, одновременное применение с НПВП, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Особые указания

Общие

Данный лекарственный препарат не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими АСК 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 доз 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, со рвотой, диареей или до, или после хирургической операции.

В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В силу ингибирования АСК агрегации тромбоцитов препарат 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 свертываемости 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 пожилых пациентов. 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.

Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные средства, содержащие АСК 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 нарушения функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома.

АСК может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) (см. раздел 4.5.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вследствие содержания в препарате парацетамола

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Вследствие увеличения повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышения риска развития желудочно-кишечных кровотечений одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв ЖКТ.

Глюкокортикостероиды

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)

АСК может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени.

Одновременное применение не рекомендуется.

Гепарин

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

Тромболитики

Повышение риска кровотечения. Применение АСК у пациентов в течение первых 24 часов после острого инсульта не рекомендуется. 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.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (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, поэтому одновременное применение не рекомендуется.

Фенитоин

АСК повышает плазменную концентрацию фенитоина, что требует ее мониторинга.

Вальпроевая кислота

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

Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреноат)

АСК может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим надлежащий контроль артериального давления.

Петлевые диуретики (например, фуросемид)

АСК 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 обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с АСК, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

АСК 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 АСК, 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)

АСК может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации АСК.

Метотрексат ≤ 15 мг/неделю

АСК, 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, необходимо контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения.

Производные сульфонилмочевины и инсулин

АСК усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при ее приеме в высоких дозах может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови.

Алкоголь

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

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 способно привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Увеличивают 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.

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.

Препараты лития

Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому при отмене кофеина, может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

При одновременном применении снижается экскреция теофиллина.

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

Увеличение периода полувыведения 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 период полувыведения кофеина.

Клозапин

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

Влияние на лабораторные исследования

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

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 часов воздержаться от приема кофеина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 Аквацитрамон во время беременности противопоказано.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата Аквацитрамон в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводились. При возникновении таких нежелательных реакций как головокружение или сонливость следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить об этом врачу.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по применению отсутствуют.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: редко – фарингит.

Нарушения метаболизма и питания: редко – снижение аппетита.

Психические нарушения: часто – нервозность; нечасто – бессонница; редко – тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: 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.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Психические нарушения: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы: мигрень, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в эпигастрии, диспепсия, боль в животе, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, кровотечение из желудка, из язвы желудка, из язвы двенадцатиперстной кишки, из прямой кишки), эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (включая язву желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки, пептическую язву).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения: недомогание, чувство дискомфорта.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Симптомы

Ацетилсалициловая кислота

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кофеин

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.

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: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 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, 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 препарата и достигают максимума на 4–6 день.

Лечение

Ацетилсалициловая кислота

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Снижение дозы или отмена кофеина.

Парацетамол

Немедленная госпитализация.

Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние 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, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения.

Симптоматическое лечение: 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, содержащий парацетамол, ацетилсалициловую кислоту и кофеин.

Ацетилсалициловая кислота

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кофеин

Повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.

Парацетамол

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ацетилсалициловая кислота

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной – в печени (деацетилируется). Время достижения максимальной концентрации – 2 часа.

Кофеин

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 минут после приема внутрь, максимальная концентрация 1,58–1,76 мг/л.

Парацетамол

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5–2 часа; максимальная концентрация – 5–20 мкг/мл. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота

В организме циркулирует (на 75–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кофеин

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 %.

Парацетамол

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Ацетилсалициловая кислота

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

Кофеин

Более 90 % подвергается метаболизму в печени, 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.

Парацетамол

Метаболизируется в печени (90–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов; 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.

Элиминация

Ацетилсалициловая кислота

Быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15–20 минут. 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 период полувыведения – 2–3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 часов. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кофеин

Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 часов (иногда – до 10 часов), у новорожденных – 65–130 часов, к 4–7 месяцу жизни снижается к значению как у взрослых. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2 %, у новорожденных – до 85 %).

Парацетамол

Период полувыведения – 1–4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5 % в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Натрия гидрокарбонат

Натрия бензоат

Ароматизатор апельсиновый

Ароматизатор лимонный

Натрия сахаринат

Краситель куркумин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от влаги и света месте при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г гранул в однодозовую безъячейковую контурную упаковку (пакет) из бумаги с полимерным покрытием, из материала комбинированного (Буфлен).

По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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