ЛП-№(011541)-(РГ-RU) от 03.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскофен-П, 200 мг + 40 мг + 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол.

Каждая таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 200 мг, кофеина безводного, в пересчете на сухое вещество 40 мг, парацетамола 200 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтовато-коричневатым или розоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской. Допускается слабый запах и на поверхности таблеток мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аскофен-П применяется у взрослых и детей старше 15 лет при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза):

- головная боль,
- мигрень,
- зубная боль,
- невралгия,
- миалгия,
- артралгия,
- альгодисменорея.

У взрослых в возрасте старше 18 лет при лихорадочном синдроме:

- острые респираторные заболевания,
- грипп.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

При мигрени рекомендуемая доза 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4-6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При болевом синдроме - 1-2 таблетки; средняя суточная доза - 3-4 таблетки, максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Курс лечения - не более 3-5 дней.

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Влияние нарушения функции печени или почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) и парацетамола, их применение может усугубить почечную и 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

Режим дозирования при болевом синдроме для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования при болевом синдроме для взрослых.

Применение препарата противопоказано у детей до 15 лет (в качестве обезболивающего средства) и до 18 лет (в качестве жаропонижающего средства) (см. раздел 4.3, 4.4).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- геморрагические диатезы, гипокоагуляция (в том числе гемофилия, гипопротромбинемия);
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- беременность, период грудного вскармливания;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- глаукома;
- полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- детский возраст до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет;
- повышенная возбудимость, нарушения сна;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- выраженная артериальная гипертензия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- портальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по New York Heart Association (NYHA);
- одновременный прием метотрексата более 15 мг в неделю;
- авитаминоз К;
- гипопротеинемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хроническая обструктивная болезнь легких, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед, сопутствующая терапия антикоагулянтами, нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Почечная недостаточность легкой и средней степени, печеночная недостаточность легкой и средней степени с повышением уровня трансаминаз, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, алкогольное поражение печени), алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, пожилой возраст, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по NYHA, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий, курение.

Особые указания

Общие

Этот 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 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 или 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 свертывания крови следует установить тщательное наблюдение. Следует соблюдать осторожность при метро- или меноррагии.

Если у пациента на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъязвление желудочно-кишечного тракта (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 т.ч. 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 с 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 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 нарушения функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома.

АСК может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3) (см. раздел 4.5).

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.

Вследствие содержания в препарате кофеина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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 ч воздержаться от приема кофеина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременное применение не рекомендуется.

Глюкокортикостероиды

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

Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)

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

Тромболитики

Повышение риска кровотечения. Применение АСК у пациентов в течение первых 24 ч 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.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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 нестероидных противовоспалительных препаратов 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.

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/нед

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 приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови.

Алкоголь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Кофеин

Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы Н1-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 увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому 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 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.

Парацетамол

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Повышение токсичности парацетамола, способное 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Аскофен-П противопоказан при беременности. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов женщинами с 20-ой недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Прием препарата Аскофен-П противопоказан при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Во время применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами, т.к. кофеин, входящий в состав препарата, может вызывать нарушения концентрации внимания и скорости реакций, а ацетилсалициловая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

кислота, также входящая в состав препарата, может в редких случаях вызвать головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 до < 1/100), редко (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

редко – фарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Рейе у детей (метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени).

Нарушения метаболизма и питания:

редко – анорексия (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 – нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – шум в ушах;

частота неизвестна – глухота.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – тахикардия, аритмия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

редко – носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, дискомфорт в животе;

нечасто – сухость во рту, рвота, диарея, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;

редко – отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение;

частота неизвестна – гастралгия, желудочно-кишечные кровотечения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто – гепатотоксичность*;*

частота неизвестна – печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – гипергидроз, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

редко – мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – нефротоксичность*;*

частота неизвестна – почечная недостаточность, поражение почек с папиллярным некрозом.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – утомление, повышенная возбудимость;

редко – астения, тяжесть в груди.

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

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	Республика Казахстан
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1	Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 800 550-99-03	
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am/

4.9. Передозировка

Ацетилсалициловая кислота

Симптомы

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.

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 легких интоксикациях - снижение дозы или отмена терапии.

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

Распространенными симптомами являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Симптомы

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 ч после приема парацетамола.

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 ч 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

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, внутривенное (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 ч. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аскофен-П – комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Ацетилсалициловая кислота оказывает жаропонижающее и противовоспалительное действие, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также угнетает тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления. Механизм действия АСК связан с подавлением циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов.

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, повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.

Парацетамол оказывает жаропонижающее, обезболивающее действие и слабое противовоспалительное действие, 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 путем деацетилирования. Резорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15-20 мин.

Распределение

Связь с белками плазмы (альбумином) – 75-90%. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 2 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени.

Элиминация

Выводится путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60%) и его метаболитов. Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения – 2-3 ч, с увеличением дозы – может возрасти до 15-30 ч.

Кофеин

Абсорбция

Полностью и быстро всасывается в ЖКТ, T_{max} достигается через 50-75 мин и составляет 1,58-1,76 мг/л.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками крови – 25-36 %.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Метаболизму в печени подвергается более 90%. У взрослых около 80% дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10% – в теобромин и около 4% – в теофиллин.

Элиминация

Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда – до 10 ч) Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1-2%).

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция высокая, T_{max} достигается через 0,5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы – 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90-95%) с образованием активных и неактивных метаболитов с участием глутатиона, а также CYP2E1. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Элиминация

Период полувыведения – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов. Только 3% выводится в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный

повидон (повидон К17)

стеариновая кислота

тальк

кальция стеарат

силиконовая эмульсия КЭ 10-12

вазелиновое масло

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 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной/ поливинилхлоридной (ПВХ/ПВДХ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.