ЛП-№(006953)-(РГ-RU) от 20.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солпадеин Экстра, 250 мг + 65 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг ацетилсалициловой кислоты, 65 мг кофеина и 250 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки продолговатой формы белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Е» на одной стороне. Вид на поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Солпадеин Экстра показан к применению у взрослых и подростков с 16 лет для лечения болевого синдрома средней и легкой интенсивности различного происхождения: головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, артралгия и миалгия (боли в мышцах и суставах), альгодисменорея (боли при менструации).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки с 16 лет

Для всех показаний к применению (за исключением мигрени): по 1 таблетке через каждые 4–6 ч.

При легкой боли может быть достаточно 1 таблетки.

При первых признаках мигрени принимают 2 таблетки.

При мигрени при необходимости принять еще 2 таблетки через 4–6 ч.

Средняя суточная доза составляет 3–4 таблетки в день, максимальная суточная доза – 6 таблеток в день. Минимальный интервал между приемами – 4 часа.

После приема 2 таблеток облегчение головной и других видов боли обычно наступает быстро – через 15 минут, при мигрени облегчение наступает обычно через 30 минут.

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта.

При болевом синдроме препарат не следует принимать более 5 дней без консультации с врачом. При мигрени препарат не следует принимать более 3 дней без консультации с врачом.

Дети

Режим дозирования для подростков от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Солпадеин Экстра противопоказан у детей в возрасте до 12 лет и подростков до 16 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для приема внутрь во время или после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, парацетамолу, кофеину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения (пептическая язва (активная или в анамнезе));
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация язвы в анамнезе, связанные с предыдущей терапией нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, бронхоспазма, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита или рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух с приемом ацетилсалициловой кислоты или терапией НПВП;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- гемофилия;
- геморрагический диатез;
- гипопротромбинемия;
- выраженная артериальная гипертензия;
- печеночная недостаточность, портальная гипертензия;
- тяжелое течение ишемической болезни сердца (ИБС);
- глаукома;
- авитаминоз К;
- почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 15 мл/мин/1,73 м^2);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- подагра;
- одновременный прием других препаратов, содержащих парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или другой НПВП;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- повышенная возбудимость;
- нарушения сна;
- детский возраст до 16 лет;
- одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз).

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 гипербилирубинемии (в т.ч. 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- хроническая обструктивная болезнь легких;
- одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед;
- сопутствующая терапия антикоагулянтами;
- одновременный прием с НПВП, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Особые указания

Общие

Данный лекарственный препарат 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 принимать не следует. Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не купируется, необходимо обратиться за медицинской помощью.

Препарат не следует принимать, 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 приема 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 принимать пациентам 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 может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, экстракции зуба).

Препарат не следует одновременно принимать 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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 осторожность.

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

Дети

Есть взаимосвязь между ацетилсалициловой кислотой и риском развития синдрома Рейе у детей во время или вскоре после вирусных заболеваний. Ацетилсалициловую кислоту не следует принимать детям в возрасте до 16 лет во время или вскоре после ветряной оспы, гриппа или других вирусных инфекций без назначения врача.

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 группу риска по поражению печени (см. раздел 4.5.).

При приеме препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 приеме 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 ацетилсалициловой кислоты могут искажать результаты клинико-биохимических лабораторных исследований.

Прием 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 визуальной диагностики миокарда. 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. Одновременный прием не рекомендуется. При необходимости одновременного использования рекомендуется принимать гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв ЖКТ.

Глюкокортикостероиды

Увеличение повреждающего действия на слизистую ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. Одновременный прием не рекомендуется. При необходимости одновременного приема рекомендуется принимать гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)

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

Тромболитики

Повышение риска кровотечения. Прием ацетилсалициловой кислоты у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется. Одновременный прием не рекомендуется.

Гепарин

Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременный прием не рекомендуется.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, клопидогрел, цилостазол)

Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременный прием не рекомендуется.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Одновременный прием может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и, в частности, желудочно-кишечных кровотечений. Одновременный прием 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 токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.

Антагонисты альдостерона (например, спиронолактон)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия. Необходим надлежащий контроль артериального давления.

Петлевые диуретики (например, фуросемид)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременный прием НПВП может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты принимают одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить достаточную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.

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

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременный прием может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты принимают одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном приеме 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 одновременный прием 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 крови.

Алкоголь

Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений. Одновременного приема следует избегать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, способное привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременный прием не рекомендуется.

Хлорамфеникол

Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременный прием не рекомендуется.

Зидовудин

Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременный прием возможен лишь с разрешения врача.

Пробенецид

Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Одновременный прием 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 эффекта.

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)

Одновременный прием может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременный прием не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

рекомендуется. При необходимости одновременного приема 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. Одновременный прием не рекомендуется.

Дисульфирам

Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать приема 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. Одновременный прием не рекомендуется.

Симпатомиметики или левотироксин

За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременный прием не рекомендуется.

Теофиллин

Одновременный прием снижает экскрецию теофиллина.

Антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин, 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 приема 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. Одновременный прием не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами, 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 нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Частота неизвестна: удлинение времени кровотечения, экхимоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая, в частности, кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. *

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: задержка натрия и жидкости.

Психические нарушения

Частота неизвестна: бессонница, беспокойство, раздражительность, тревожность, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: временная потеря слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения. *

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП. *

Желудочно-кишечные нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Неизвестно: желудочно-кишечное кровотечение, язва ЖКТ, рвота, гастрит, тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени. *

Частота неизвестна: синдром Рейе, повышение уровней аминотрансфераз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушение функции почек, повышение уровня мочевой кислоты в крови.

*Вероятность развития нежелательных явлений повышается при увеличении дозы и длительности приема.

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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

Парацетамол

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени, 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.

Симптомы

Желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одновременном 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 препаратом и достигают максимума на 4–6 день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения.

Симптоматические 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.

Кофеин

Симптомы

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 препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE71.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловая кислота

Ацетилсалициловая кислота обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Быстро ослабляет боль, особенно вызванную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и замедляет процесс тромбообразования, улучшая микроциркуляцию в очаге воспаления.

Кофеин

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 ЦНС, однако способствует нормализации тонуса сосудов головного мозга и ускорению кровотока в нем.

Парацетамол

Парацетамол обладает обезболивающим, жаропонижающим и крайне 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

Абсорбция и распределение

Ацетилсалициловая кислота

Ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. 70 % достигает кровотока в неизмененном виде, 30 % подвергается гидролизу в ЖКТ до образования салициловой кислоты. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2 ч после однократного приема. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его полноту. Салициловая кислота распространяется во все ткани и жидкости организма, в том числе в ЦНС. Ацетилсалициловая и салициловая кислоты частично связываются с белками плазмы, преимущественно с альбумином.

Салициловая кислота проходит через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Кофеин

Кофеин полностью и быстро всасывается в ЖКТ. Максимальные концентрации наблюдаются в промежуток от 5 до 120 мин после приема натощак в зависимости от дозы, состояния здоровья пациента и сопутствующих препаратов. Кофеин распределяется во всех жидких средах организма. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35 %.

Парацетамол

Парацетамол легко всасывается в ЖКТ, максимальные концентрации в плазме крови обнаруживаются в промежуток от 30 мин до 2 ч после приема. Связь с белками плазмы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

незначительна при обычных терапевтических дозах, однако возрастает по мере увеличения дозы.

Биотрансформация

Ацетилсалициловая кислота

Ацетилсалициловая кислота в плазме крови подвергается гидролизу до салициловой кислоты (с периодом полувыведения 15–20 мин), так что ацетилсалициловая кислота практически не обнаруживается в плазме крови через 1–2 ч после приема. Салициловая кислота метаболизируется в печени.

Кофеин

Кофеин практически полностью метаболизируется путем окисления, деметилирования и ацетилирования и выводится почками. Основные метаболиты: 1-метилксантин, 7-метилксантин, 1,7-диметилксантин.

Парацетамол

Парацетамол метаболизируется в печени и выводится почками, главным образом, в виде глюкуронидов и сульфатных коньюгатов. Гидроксилированный метаболит, образующийся в небольших количествах в печени под влиянием смешанных оксидаз и обычно обезвреживающийся путем связывания с глутатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать поражения печени.

Элиминация

Ацетилсалициловая кислота

После однократного приема 1 г ацетилсалициловой кислоты средний период полувыведения салициловой кислоты составляет около 6 ч. Салициловая кислота и ее метаболит выводятся почками посредством клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Выведение неизмененного лекарственного средства через почки зависит от значения pH мочи.

Кофеин

У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения из плазмы крови составляет 4,9 ч, диапазон 1,9–12,2 ч.

Парацетамол

Менее 5 % парацетамола выводится в неизмененном виде. Продолжительность периода полувыведения варьируется от 1 до 4 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипролоза с низкой степенью замещения

Целлюлоза микрокристаллическая

Стеариновая кислота

Гипромеллоза

Титана диоксид

Пропиленгликоль

Повидон

Сорбитана монолаурат

Полисорбат-20

Легкое минеральное масло

Бензойная кислота

Симетикон

Краситель бриллиантовый голубой (FD&C Blue #1)

Воск карнаубский

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ и ламината алюминиевой фольги или ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ и ламината алюминиевой фольги с защитой от несанкционированного вскрытия детьми (ПЭТ). По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

Тел.: +7 (495) 777-98-50

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

Эл. почта: rus.info@haleon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

Тел.: +7 (495) 777-98-50

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

Эл. почта: rus.info@haleon.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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