ЛП-№(001155)-(РГ-RU) от 24.08.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сафистон®, 50 мг + 250 мг + 150 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин+парацетамол+пропифеназон.

1 таблетка содержит 50 мг кофеина, 250 мг парацетамола и 150 мг пропифеназона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с бежевым оттенком цвета с риской и фаской. Допускается незначительная мраморность.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сафистон® применяется у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- Для купирования болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии, альгодисменорея;
- В качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе грипп и т.п.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Режим дозирования

Взрослые

По 1-2 таблетки 1-3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети (12-18 лет)

1 таблетку 1-3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза 2 таблетки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Способ применения

Внутрь.

Желательно через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, пропифеназону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая);
- острая гематопорфирия;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания;
- внутричерепная гипертензия;
- острый инфаркт миокарда;
- ишемическая болезнь сердца;
- аритмии;
- артериальная гипертензия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- глаукома;
- бессонница;
- беременность;
- период лактации у женщин;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Джонсона, Ротора);

- пожилой возраст;
- алкоголизм;
- эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

Особые указания

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки. Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффективность препарата может снизиться при одновременном применении с холистирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами. При одновременном применении препарата Сафистон® с барбитуратами, противосудорожными препаратами, этанолом значительно повышается гепатотоксичное действие. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола. Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов. Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина, снижает всасывание препаратов кальция, снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития, ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) и другим токсическим эффектам. Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и других токсических эффектов. Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления. Никотин увеличивает скорость выведения кофеина. Кофеин является антагонистом аденозина.

Пропифеназон может усиливать действие пероральных гиполипидемических средств,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥1/100, но < 1/10); нечасто (≥1/1000, но < 1/100); редко (≥1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головокружение, бессонница.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

(Обусловлены парацетамолом, проявляются после приема 10-15 г) бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях – печеночная недостаточность, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8–9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

Симптомы

Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, тошнота, рвота, звон в ушах, судороги (при острой передозировке — тонико-клонические).

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, поддержание вентиляции легких и оксигенации, при судорогах внутривенно диазепам, фенобарбитал, поддержание водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство).

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Сафистон® представляет собой комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Парацетамол и пропифеназон обладают обезболивающим и жаропонижающим действием.

Парацетамол — ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

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. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - 15%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($ТС_{max}$) - 20-30 мин.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакцию конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Элиминация

Период полувыведения – 2-3 ч. Выводится почками в неизмененном виде 3%.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Пропифеназон

Абсорбция

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

Кофеин

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации – 1 ч;

Элиминация

Период полувыведения – 3,5 ч; 65-80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум)
- Кроскармеллоза натрия
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Повидон-К25
- Кремния диоксид коллоидный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка, вложенная в пачку) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19518
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru
www.ozonpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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