

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Долоспа® табс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Долоспа® табс

Международное непатентованное или группировочное наименование:
дицикловерин + парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества:

парацетамол – 500,0 мг,

дицикловерина гидрохлорид – 20,0 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, желатин, кальция гидрофосфат, тальк, магния стеарат.

Описание: плоские, круглые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне.

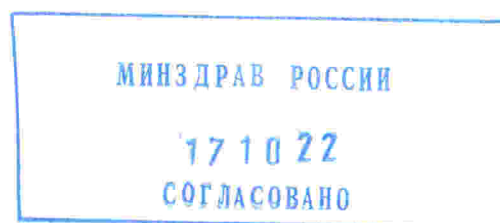
Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство).

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Входящий в состав препарата парацетамол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и незначительным противовоспалительным действием.



Механизм действия связан с умеренным угнетением циклооксигеназы-1 и в меньшей степени – циклооксигеназы-2 в периферических тканях и центральной нервной системе, следствием чего является торможение биосинтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления.

Второй компонент – дицикловерина гидрохлорид – третичный амин, обладающий относительно слабым неизбирательным м-холиноблокирующим и прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов. В терапевтических дозах вызывает эффективное расслабление гладких мышц, которое не сопровождается побочными эффектами, характерными для атропина.

Комбинированное действие двух компонентов обеспечивает расслабление спазмированной гладкой мускулатуры внутренних органов и ослабление болевых ощущений.

Фармакокинетика

Препарат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60-90 мин. Объем распределения – 3,65 л/кг. Парацетамол метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов, один из которых – N-ацетил-бензохинонимин – при определенных условиях (передозировка препарата, недостаток глутатиона в печени) может оказать повреждающее действие на печень и почки. Около 80 % препарата выводится с мочой и в небольшом количестве – с калом.

Показания к применению

Спазм гладкой мускулатуры внутренних органов – кишечная колика, печеночная колика, почечная колика, альгодисменорея.

Головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия.

Инфекционно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу и дицикломину, обструктивные заболевания кишечника, желчных и мочевыводящих путей, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (фаза обострения), рефлюкс-эзофагит, гиповолемический шок, миастения gravis, беременность, период лактации. Детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью

Следует принимать у больных с выраженными нарушениями функции печени или почек, при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевании крови, глаукоме, доброкачественных гипербилирубинемий (в том числе синдром Фильбера, вирусный гепатит, алкогольные поражения печени), алкоголизм, в пожилом возрасте.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых – 2 таблетки, суточная – 4 таблетки. Продолжительность приема без консультации с врачом – не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-ех дней -в качестве жаропонижающего средства.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Сухость во рту, потеря вкусовых ощущений, снижение аппетита, боли в эпигастрии, запоры, повышение активности «печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатанекроз (дозозависимый эффект).

Аллергические реакции:

Кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная эксудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны центральной нервной системы (обычно развивается при приеме высоких доз):

сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, галлюцинации (частота неизвестна).

Со стороны эндокринной системы:

гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны органов кроветворения:

метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Со стороны органов зрения:

мидриаз, нечеткость зрительного восприятия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

- снижение потенции.

Передозировка

Симптомы передозировки в основном обусловлены парацетамолом: в течение 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Симптомы, обусловленные дицикловеринном: тахикардия, тахипноэ, гипертермия, возбуждение ЦНС.

Лечение: при недавней передозировке (на догоспитальном этапе) – промывание желудка, активированный уголь; в стационаре – введение донаторов SH-групп и

предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8-9 ч после передозировки парацетамола и ацетилцистеина – в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств (далее - ЛС).

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных ЛС (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливают возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита на фоне применения парацетамола.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительный одновременный прием парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, что повышает риск гепатотоксичности.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Дицикловерин

Эффект усиливают амантадин, антипсихотические и антиаритмические ЛС 1 класса, бензодиазепины, ингибиторы моноаминооксидазы, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, адреностимуляторы, трициклические антидепрессанты, м-холиноблокаторы, глюкокортикостероиды. Снижая перистальтику ЖКТ, увеличивают абсорбцию дигоксина, повышая его концентрацию в крови.

Особые указания

При длительном применении во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

В период лечения необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, так как дицикловерин может приводить к сонливости и нечеткости зрительного восприятия.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол-содержащие препараты не следует сочетать с приемом алкогольных напитков.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ. По 2 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:



Наброс Фарма ПВТ. ЛТД,

Нэшнэл Хайвей № 8, Каджипура-387411, округ Кхеда, штат
Гуджарат, Индия.

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:

ООО «Русюрофарм»,

119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д.148, эт. техподполье, пом. I,
ком.60

Тел./факс: 8(495)514-06-90

info@ruseropharm.ru

Представитель компании



Хоссан Ш. М.