

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА
СОЛПАДЕИН АКТИВ
(SOLPADEINE ACTIVE)**

Торговое патентованное название
СОЛПАДЕИН АКТИВ

Международное непатентованное название или группировочное название
Парацетамол и кофеин

Лекарственная форма
Таблетки растворимые.

Состав

Одна растворимая таблетка содержит:

Активные вещества: парацетамол 500 мг, кофеин 65 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол, натрия сахарин, натрия бикарбонат, поливидон, натрия лаурилсульфат, диметикон (силиконовая жидкость 200/350), кислота лимонная безводная, натрия карбонат безводный.

Описание

Плоские белые таблетки с обрезанным по окружности краем и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол в комбинации за исключением психолептических средств.

Код АТС: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит комбинацию двух активных ингредиентов: парацетамола и кофеина. Парацетамол является анальгетиком-антипиретиком. Эффект основан на ингибировании синтеза простагландинов в ЦНС. Кофеин усиливает обезболивающий эффект парацетамола.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Он относительно равномерно распределяется в большинстве жидкостей организма и избирательно связывается с белками. Парацетамол

метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой в виде глюкуронида и сульфата, менее 5% выводится в неизменном виде. В среднем период полувыведения после приема внутрь составляет около 2,3 часа. Кофеин легко адсорбируется после перорального приема. Кофеин широко распространяется в организме. Кофеин почти полностью метаболизируется в печени до различных ксантинов путем окисления и деметилирования.

Показания к применению

Облегчение боли от легкой до умеренной интенсивности и снижение повышенной температуры тела, включая:

- головную боль,
- мигрень,
- мышечную боль,
- болезненные менструации,
- боль в горле,
- мышечно-скелетную боль,
- повышение температуры тела и боль после вакцинации,
- боль после стоматологических процедур, удаления зуба,
- зубную боль,
- боль при остеоартрите.

При простуде и гриппе:

для облегчения общих симптомов простудных заболеваний и гриппа, например, головной боли, повышенной температуры тела, боли в горле, мышечной боли, приводящих к снижению активности и сонливости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу, кофеину или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Применяется только внутрь (перорально), предварительно растворив в воде (не менее ½ стакана).

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов по необходимости. Не принимать более 8 таблеток в сутки. Минимальный интервал между приемами – 4 часа. Следует использовать самые низкие дозы, необходимые для достижения эффекта.

Дети: не рекомендуется детям до 12 лет.

Не превышайте указанную дозу. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Побочное действие

Побочные эффекты в ходе проведения клинических испытаний были нечастыми и получены от групп пациентов, за которыми наблюдали короткий период времени. Соответственно, побочные эффекты из обширного опыта постмаркетингового наблюдения считаются свойственными терапевтической/рекомендуемой дозе и приведены в таблице ниже в соответствии с классами систем и органов.

Класс систем и органов	Побочные эффекты	Частота
Парацетамол		
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилаксия Кожные реакции гиперчувствительности, включая сыпь, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм у пациентов чувствительных к аспирину или другим НПВП.	Очень редко
Нарушения со стороны гепато-билиарной системы	Печеночная дисфункция	Очень редко
Кофеин		
Центральная нервная система	Нервозность Головокружение	Не известна
Употребление во время лечения кофеинсодержащих напитков может приводить к повышению дозы кофеина в организме, что, в свою очередь, может увеличить риск возникновения побочных реакций на кофеин, в том числе бессонницы, беспокойства, чувства тревоги, раздражительности, головной боли, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенного сердцебиения.		

Прекратите принимать этот препарат и сразу сообщите врачу, если:

- у Вас возникли аллергические реакции, такие как сыпь или зуд на коже, иногда с затрудненным дыханием или припухлостью губ, языка, горла или лица;

- у Вас возникла сыпь, шелушение на коже или язвы в ротовой полости;
 - у Вас уже возникали проблемы с дыханием при применении аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств, а также в случае возникновения подобной реакции с этим лекарственным средством;
 - у Вас возникли синяки или кровотечения по невыясненным причинам.
- Эти реакции встречаются редко.

Передозировка

Если Вы приняли большее количество препарата, чем рекомендовано: немедленно обратитесь к врачу из-за риска печеночной недостаточности, даже если у Вас нет никаких симптомов.

Парацетамол

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к трансплантации печени или смерти.

Лечение: при передозировке парацетамолом требуется немедленное лечение, даже при отсутствии симптомов передозировки. Может потребоваться применение N-ацетилцистеина и метионина.

Кофеин.

Симптомы: передозировка кофеина может привести к болям в эпигастрии, рвоте, усиленному диурезу, тахикардии или аритмии, стимуляции ЦНС (бессонница, беспокойство, возбуждение, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, тремор и судороги).

Проявление клинически значимых симптомов передозировки кофеина, связанное с передозировкой препаратом, может свидетельствовать о наличии серьезной токсичности парацетамола.

Лечение: специфического антидота нет, пациентам должна проводиться общая поддерживающая терапия, такая как применение антагонистов бета-адренорецепторов для нейтрализации кардиотоксических эффектов.

Натрия бикарбонат

Симптомы: высокие дозы могут вызвать отрыжку, тошноту, гипернатриемию.

Лечение: необходим контроль уровня электролитов в крови, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Если вы принимаете варфарин или аналогичные лекарственные средства, используемые для разжижения крови, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать этот препарат. При приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие варфарина и других кумаринов, что увеличивает риск кровотечений, однако прием разовых доз не оказывает значимого эффекта.

Особые указания

СОДЕРЖИТ ПАРАЦЕТАМОЛ. Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами. Одновременный прием с другими парацетамолсодержащими препаратами может вызвать передозировку. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к трансплантации печени или смерти.

Сопутствующие заболевания печени увеличивают риск повреждения печени парацетамолом. Пациенты, у которых была диагностирована печеночная или почечная недостаточность, должны обратиться к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Сообщалось о случаях печеночной дисфункции/недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (истощенные, больные анорексией, пациенты с низким индексом массы тела или пациенты с хроническим тяжелым алкоголизмом).

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас заболевание печени или почек;
- у Вас сниженный вес или истощение;
- Вы регулярно принимаете алкоголь.

Возможно, Вам придется избежать использования данного лекарственного средства или ограничить количество принимаемого парацетамола.

• у Вас тяжелая инфекция (например, сепсис), так как это может увеличить риск метаболического ацидоза. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются следующие симптомы метаболического ацидоза: глубокое, быстрое, затрудненное дыхание; плохое самочувствие (тошнота), рвота; потеря аппетита;

Во время применения препарата не рекомендуется принимать кофеинсодержащие напитки (например: кофе, чай и некоторые консервированные напитки). Употребление кофеина в повышенных дозах может привести к бессоннице, тремору и неприятным ощущениям в области грудной клетки, связанных с сердцебиением.

Не превышать рекомендованной дозы.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Хранить в недоступном для детей месте.

Всегда читайте и следуйте инструкции по применению лекарственного средства.

Пациентам, находящимся на низкосолевой или бессолевой диете, при расчете суточного потребления соли, следует учитывать, что каждая таблетка содержит 427 мг натрия.

В связи с тем, что каждая таблетка содержит 50 мг сорбитола (Е 420), пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

Беременность и лактация

Комбинацию парацетамола с кофеином не рекомендуется применять во время беременности в связи с возможным увеличением риска выкидышей, обусловленного приемом кофеина. Кофеин и парацетамол выделяются в грудное молоко. Исследования парацетамола на людях в рекомендованных дозах не демонстрируют какого-либо риска для кормящей женщины или ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Кофеин в грудном молоке потенциально может оказывать стимулирующий эффект на детей, находящихся на грудном вскармливании, но значительной токсичности не наблюдалось.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

По 2 таблетки упаковывают в ламинированный стрип. 6 стрипов по 2 таблетки с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фамар С.А., Греция, Антусса эвинью, Паллини Аттикис, Афины 153 44 / Famar S.A., Greece, Anthoussa avenue, Pallini Attikis, Athens 153 44.

Владелец регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трэйдинг Лимитед, Великобритания / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, UK.

Адрес владельца регистрационного удостоверения

980 Грейт-Уэст-Роад, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте oaх70065@gsk.com (для Армении, Азербайджана и Грузии) и kz.safety@gsk.com (для Кыргызстана, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии).