

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Аскофен-Дарница
(Ascophen-Darnitsa)

Состав:

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, парацетамол, кофеин;

1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты 200 мг, парацетамола 200 мг, кофеина 40 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Ацетилсалициловая кислота, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B A51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Компоненты, входящие в состав лекарственного средства, усиливают эффекты друг друга.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза простагландинов PGF_2 в гипоталамусе в ответ на воздействие эндогенных пирогенов. Анальгетический эффект имеет как периферическое, так и центральное происхождение: периферический эффект – угнетение синтеза простагландинов воспаленных тканей; центральный эффект – влияние на центры гипоталамуса. Ацетилсалициловая кислота также уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и очень слабое противовоспалительное действие, которое связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабо выраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Кофеин возбуждает центральную нервную систему. Также усиливает положительные условные рефлексы, стимулирует двигательную активность, ослабляет действие снотворных и наркотических веществ, усиливает действие анальгетиков и жаропонижающих средств.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Терапия слабого или умеренного болевого синдрома: при головной или зубной боли, невралгии, миалгии, артралгии, при первичной дисменорее, а также как жаропонижающее средство при заболеваниях, которые сопровождаются лихорадкой.

Противопоказания.

– Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, гиперчувствительность к другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин) и другим салицилатам;

– бронхиальная астма, крапивница или ринит, вызванные приемом салицилатов или других НПВС в анамнезе;



- врожденная гипербилирубинемия, выраженная почечная недостаточность или печеночная недостаточность, синдром Жильбера, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания крови, гемофилия, геморрагический диатез, гипопротромбинемия, анемия, лейкопения, повышенная склонность к кровотечениям, тромбоз, тромбоз флебит, геморрагические болезни;
- острые желудочно-кишечные язвы, желудочно-кишечное кровотечение, хирургические вмешательства, сопровождающиеся значительным кровотечением;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушения ритма, пароксизмальную тахикардию, выраженный атеросклероз, тяжелую форму ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, острый инфаркт миокарда, выраженную артериальную гипертензию, портальную гипертензию, склонность к спазму сосудов;
- состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, пожилой возраст, алкоголизм, глаукома, гипертиреоз, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета.

Применение одновременно с ингибиторами MAO, а также в течение 2 недель после прекращения их применения. Комбинация с метотрексатом в дозе 15 мг/неделю или больше. Противопоказано пациентам, которые применяют трициклические антидепрессанты или β -блокаторы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказанные комбинации.

Метотрексат – при комбинированном применении с салицилатами в дозе 15 мг/неделю и более повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с протеинами плазмы, поэтому такая комбинация противопоказана.

Ингибиторы MAO – при комбинированном применении с кофеином возможно опасное повышение артериального давления, поэтому такая комбинация противопоказана.

Комбинации, которые нужно применять с осторожностью.

Парацетамол: Противосудорожные лекарственные средства (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), антидепрессанты и другие стимуляторы митохондриального окисления – эти лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, предопределяя возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках лекарственного средства.

При одновременном применении с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние лекарственных средств на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений. Не применять одновременно с алкоголем.

Под воздействием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола.

Кофеин: циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), конкурентным антагонистом лекарственных средств, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом лекарственных средств аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из пищеварительного тракта, тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков.



потенцирует эффекты производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Ацетилсалициловая кислота: одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижение гипотензивного эффекта. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность.

Лекарственное средство усиливает действие средств, уменьшающих свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата.

Необходимо избегать комбинаций с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Особенности применения.

Перед применением лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом.

Не превышать указанных доз лекарственного средства. Для кратковременного применения.

Не применять лекарственное средство с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту.

Больным с функциональной недостаточностью печени и почек дозу лекарственного средства необходимо уменьшить или увеличить интервал между приемами. При нарушении функции почек и печени интервал между приемами должен быть не менее 8 часов.

Поскольку ацетилсалициловая кислота, как и все неселективные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, вызывает раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, лекарственное средство нужно принимать только после еды, запивая водой, щелочными минеральными водами, раствором натрия гидрокарбоната (лучше всего – молоком).

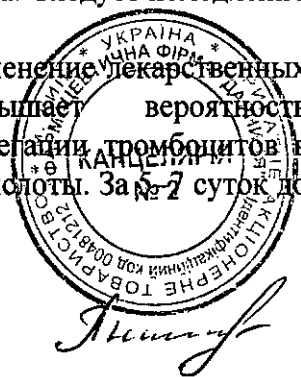
При длительном применении лекарственного средства необходимо проверять наличие крови в кале для выявления ulcerогенного действия и делать анализы крови (влияние на агрегацию тромбоцитов, некоторая антикоагулянтная активность).

При гипертермии лекарственное средство желательно назначать только в случае неэффективности других анальгетиков-антипиретиков, поскольку существует риск развития синдрома Рея. Если в результате применения лекарственного средства возникнет рвота, то следует заподозрить синдром Рея.

Необходимо учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом. Опасность передозировки выше у пациентов с нециррозными алкогольными заболеваниями печени.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

При хирургических операциях (в том числе стоматологических) применение лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает вероятность появления/усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты. За 5-7 суток до



хирургического вмешательства необходимо отменить применение лекарственного средства (для снижения риска повышенной кровоточивости).

Пациент должен заранее предупредить врача о приеме лекарственного средства Аскофен-Дарница.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и поллинозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к нестероидным противовоспалительным средствам возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы, поэтому противопоказано применение НПВС этой категории пациентов.

Ацетилсалициловая кислота, входящая в состав лекарственного средства, даже в небольших дозах может снижать выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у чувствительных пациентов.

Во время лечения лекарственным средством не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (например кофе, чая). Это может вызывать нарушения сна, тремор, чувство напряжения, раздражительность, неприятные ощущения за грудиной из-за сердцебиения.

Необходимо проконсультироваться с врачом пациентам, которые принимают анальгетики каждый день при артритах легкой формы; в случае, если пациент применяет варфарин или подобные лекарственные средства, имеющие антикоагулянтный эффект; при применении лекарственного средства перед началом приема ибупрофена как обезболивающего средства.

Не следует применять при гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, и с осторожностью, при одновременном применении антикоагулянтов, больным с нарушениями кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности. Ибупрофен может уменьшить ингибиторное влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов.

Лекарственное средство может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не рекомендуется применять лекарственное средство без консультации врача более 5 дней как анальгезирующее и более 3 дней как жаропонижающее средство.

Во время лечения не употреблять алкогольные напитки (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Противопоказано назначать больным бронхиальной астмой, при повышенной кровоточивости, и с особой осторожностью при одновременной терапии антикоагулянтами (кумарин и гепарин), при нарушениях функции печени и заболеваниях почек, а также при одновременном проведении противовоспалительной терапии.

Хранить лекарственное средство вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не применять в период беременности или кормления грудью.

Ацетилсалициловая кислота имеет тератогенное воздействие; при применении в период беременности в I триместре приводит к пороку развития – расщеплению верхнего неба, в III триместре – к торможению родовой деятельности (ингибирование синтеза простагландинов), закрытию артериального протока у плода, что вызывает гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в сосудах малого круга кровообращения, нарушение функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности, олигогидроамниозом, продление времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после применения очень низких доз.



Кофеин повышает риск спонтанного выкидыша.

Лекарственное средство проникает в грудное молоко, что повышает риск возникновения кровотечений у детей вследствие нарушения функции тромбоцитов.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Так как возможно возникновение побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, повышенная возбудимость, нарушение ориентации и внимания), при применении лекарственного средства следует избегать управления автомобилем и работы, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство назначают взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в сутки после приема еды. Максимальная суточная доза лекарственного средства составляет 6 таблеток (в 3 приема). Продолжительность курса лечения зависит от течения и тяжести заболевания и не должна превышать 5 дней при применении лекарственного средства, как обезболивающего средства и 3 дней – при применении, как жаропонижающего средства.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям из-за риска развития синдрома Рейе (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени) при гипертермии на фоне вирусных заболеваний.

Передозировка.

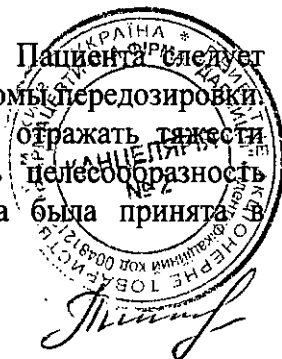
Симптомы передозировки парацетамолом.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени; регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияния, гипогликемии, комы и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении лекарственного средства в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС могут возникать головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Лечение: при передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть целесообразность лечения активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята.



пределах 1 часа. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы. Необходимо также применить общеподдерживающие меры.

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой.

Передозировка салицилатов возможна из-за хронической интоксикации, которая возникла в результате длительной терапии (применение более 100 мг/кг в сутки более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также из-за острой интоксикации, которая несет угрозу жизни (передозировка), и причинами появления которой могут быть случайное применение детьми или непредвиденная передозировка.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм, встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз. Основные симптомы: нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 150–300 мкг/мл. Более серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови более 300 мкг/мл.

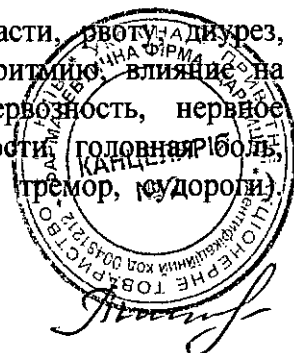
Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может различаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть определена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови.

Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного высвобождения, формирования конкрементов в желудке.

Лечение: интоксикация, вызванная передозировкой ацетилсалициловой кислотой, определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и лечится стандартными методами, которые применяют при отравлении. Все принятые меры должны быть направлены на ускорение удаления лекарственного средства и восстановления электролитного и кислотно-щелочного баланса. Применяют активированный уголь, форсированный щелочной диурез. В зависимости от состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса проводят инфузионное введение растворов электролитов. При тяжелых отравлениях показан гемодиализ. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения. При приеме высоких доз возможно возникновение нарушений со стороны центральной нервной системы (головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации и внимания, бессонница, тремор, нервозность, беспокойство), со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги.

Симптомы передозировки кофеином.

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, рвоту, адипурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервозность, нервное возбуждение, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, головная боль, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, беспокойство, тремор, судороги).



носа. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительной до умеренной степени, которые могут поражать кожу, дыхательные пути, пищеварительный тракт, сердечнососудистую систему и проявляться в виде сыпи, крапивницы, отека, зуда.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Общие нарушения: общая слабость.

Другие: кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической /железододефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия; некардиогенный отек легких.

Срок годности. 3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 6 или по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 6 или по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

