

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАДОЛ® (FARMADOL)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 300 мг, парацетамолу 100 мг, кофеїну 50 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; крохмаль картопляний; лактози моногідрат; повідон; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків.
Код АТХ N02B A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармадол® є комбінованим препаратом з протизапальним, жарознижувальним та аналгетичним ефектами. Дія препарату визначається його складовими.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу простагландину PGE₂ у гіпоталамусі у відповідь на дію ендогенних пірогенів. Її аналгетична ефективність має як периферичне (гальмування синтезу простагландинів в осередку запалення, попередження сенсibilізації больових рецепторів до механічних і хімічних подразників), так і центральне (дія на центри гіпоталамуса, не пригнічуючи при цьому свідомості шляхом гіпнотичного ефекту або зниження психічного порога болю) походження.

Протибольовий і жарознижувальний ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі. Він є значно слабшим інгібітором периферичної системи біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у розвитку реакції запалення.

Механізм дії кофеїну зумовлений пригніченням активності фосфодіестерази, що призводить до накопичення цАМФ. Важливою ланкою у механізмі дії кофеїну є його взаємодія з пуриновими рецепторами мозку. Він посилює аналгетичну дію ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу і прискорює її початок.

Фармакокінетика.

Не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Слабкий або помірно виражений больовий синдром (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгії, артралгія, первинна дисменорея); захворювання, що супроводжуються гіпертермічним синдромом (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), інших саліцилатів; бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі; вроджена гіпербілірубінемія, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, лейкопенія, анемія, тромбоз, тромбоемболія, гострі шлунково-кишкові виразки, геморагічний діатез, виражена ниркова недостатність, виражена печінкова недостатність, тяжкі серцево-судинні захворювання,

включаючи порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, виражену серцеву недостатність, виражену артеріальну гіпертензію, схильність до спазму судин; гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету; стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія, гіпертиреоз, глаукома, алкоголізм. Період застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО), а також період протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори. Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Метотрексат – при комбінованому застосуванні з саліцилатами у дозі 15 мг на тиждень і більше підвищується гематологічна токсичність метотрексату внаслідок зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми крові, тому така комбінація протипоказана.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

За рахунок вмісту ацетилсаліцилової кислоти препарат може підсилювати гіпоглікемічний ефект пероральних антидіабетичних препаратів.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Парацетамол: антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окислення – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, внаслідок чого можливий розвиток тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Похідні кумарину (варфарин) при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищують ризик розвитку кровотеч. Під впливом парацетамолу збільшується у 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Кофеїн: циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС) (конкурентним антагоністом препаратів, що пригнічують ЦНС), конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату (АТФ). При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами — підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулювальних засобів. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може викликати небезпечний підйом артеріального тиску.

Ацетилсаліцилова кислота: одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (через конкуренцію виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність.

Особливості застосування.

Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту. Не перевищувати зазначених доз препарату.

Вже наявні захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом.

У пацієнтів з бронхіальною астмою, алергічними захворюваннями, підвищеною чутливістю до НПЗЗ можливий розвиток алергічної реакції або загострення основного захворювання. Препарат з

обережністю призначають особам літнього віку.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, кава, чай). Це може викликати проблеми зі сном, тремор, неприємне відчуття у грудній порожнині через серцебиття.

Під час лікування не вживати алкогольні напої.

Застосовують з обережністю у таких випадках:

- гіперчутливість до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також алергія на інші речовини;
- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасне застосування антикоагулянтів;
- порушення функції нирок або порушення серцево-судинного кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, великі операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота також збільшує ризик порушення функції нирок та гострої ниркової недостатності;
- тяжка недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази – ацетилсаліцилова кислота може викликати гемоліз або гемолітичну анемію, особливо за наявності факторів ризику гемолізу, наприклад високі дози препарату, гарячка або гострий інфекційний процес;
- порушення функції печінки.

Ацетилсаліцилова кислота може обумовлювати розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми чи інші реакції підвищеної чутливості. Фактори ризику включають астму в анамнезі, сінну лихоманку, поліпоз носа або хронічне респіраторне захворювання, алергічні реакції (наприклад шкірні реакції, свербіж, кропив'янку) на інші речовини в анамнезі.

Через інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів, який зберігається упродовж кількох днів після прийому, застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, підвищує ймовірність посилення кровотечі при хірургічних операціях (включаючи незначні хірургічні втручання, наприклад видалення зуба).

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до нападу подагри у схильних до неї пацієнтів.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям та підліткам із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються постійним блюванням, це може бути проявом синдрому Рея.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутись до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У разі виникнення запаморочення слід уникати потенційно небезпечної діяльності, зокрема керування автомобілем та/або виконання робіт, що потребують підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Фармадол® застосовувати внутрішньо по 1–2 таблетки 2–3 рази на добу після їди, запивати великою кількістю рідини. Найвища добова доза становить 6 таблеток у 3 прийоми.

Препарат не слід приймати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше 3 днів – як жарознижувальний засіб.

Діти. Препарат не застосовувати дітям через ризик розвитку синдрому Рея (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки) при гіпертермії на тлі вірусних захворювань.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат у дозі понад 150 мг/кг маси тіла. Ураження печінки може проявитися через 12–48 годин після прийому надмірних доз препарату. У перші 24 години можуть виникнути такі симптоми: блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності «печінкових» трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначався також панкреатит. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. Відзначалася також серцева аритмія. При довготривалому застосуванні високих доз можливе виникнення апластичної анемії, тромбоцитопенії, панцитопенії, агранулоцитозу, нейтропенії, лейкопенії.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробієм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; зловживання алкоголем; глутатіонова недостатність, наприклад розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, недостатнє харчування, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу.

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою.

Передозування саліцилатами можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування) і причинами якої можуть бути випадкове застосування зокрема дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм, зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз. Основні симптоми: порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150–300 мкг/мл. Серйозні побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл. Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнитися залежно від віку пацієнта і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Через комплексні патофізіологічні ефекти симптоми отруєння саліцилатами можуть включати:

- Інтотоксикація легкого або середнього ступеня може супроводжуватися: тахіпноє, гіпервентиляцією, респіраторним алкалозом (алкалемія, алкалурія); посиленням потовиділенням; нудотою, блюванням.
- Інтотоксикація середнього або тяжкого ступеня може супроводжуватися: респіраторним алкалозом із компенсаторним метаболічним ацидозом (ацидемія, ацидурія); гіперпірексією; респіраторними порушеннями: гіпервентиляцією, некардіогенним набряком легень, дихальною недостатністю, асфіксією; серцево-судинними порушеннями: аритмією, артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю; втратою рідини та електролітів: дегідратацією, олігурією, нирковою недостатністю; порушенням метаболізму глюкози, кетоацидозом; дзвоном у вухах, глухотою; шлунково-кишковою кровотечею; гематологічними розладами: інгібуванням тромбоцитів, коагулопатією; неврологічними розладами: токсичною енцефалопатією та пригніченням ЦНС з такими проявами, як летаргія, сплутаність свідомості, кома і судоми.

Симптоми передозування кофеїном.

Великі дози кофеїну можуть зумовити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Лікування.

Лікування визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами і забезпечується стандартними методами. При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також провести загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів бета-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: шкірні висипання (зазвичай еритематозні, кропив'янка), свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса–Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, некардіогенний набряк легень, астма.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, включаючи нудоту, блювання, дискомфорт та біль в епігастрії, печію, абдомінальний біль; запалення травного тракту, ерозивно-виразкові ураження травного тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові геморагії та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи кровотворення: сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в ділянці серця), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, періопераційні геморагії, гематоми, геморагії органів сечостатевої системи, носові геморагії, геморагії з ясен, церебральні геморагії.

Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірних покривів, гіпоперфузія.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, що можуть супроводжуватися серцево-дихальною недостатністю, реакції гіперчутливості, риніт, закладення носа, бронхоспазм.

З боку серцево-судинної системи: короткочасна артеріальна гіпертензія, тахікардія, аритмія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, безсоння, неспокій, дзвін у вухах.

З боку сечовидільної системи: повідомлялося про порушення функції нирок та розвиток гострої ниркової недостатності.

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти зумовлені кофеїном, такі як підвищена збудливість, тривога, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3, або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ФАРМАДОЛ® (FARMADOL)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 300 мг, парацетамола 100 мг, кофеина 50 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат; крахмал картофельный; лактозы моногидрат; повидон; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом. На поверхности таблеток допускаются мраморность и вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа.

Аналгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B A51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармадол® является комбинированным препаратом с противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим эффектами. Действие препарата определяется его составляющими.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза простагландина PGE₂ в гипоталамусе в ответ на действие эндогенных пирогенов. Ее анальгетическая эффективность имеет как периферическое (торможение синтеза простагландинов в очаге воспаления, предупреждение сенситизации болевых рецепторов к механическим и химическим раздражителям), так и центральное (действие на центры гипоталамуса, не угнетая при этом сознания путем гипнотического эффекта или снижения психического порога боли) происхождение.

Противоболевой и жаропонижающий эффект парацетамола обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе. Он является значительно более слабым ингибитором периферической системы биосинтеза простагландинов, которые играют важную роль в развитии реакции воспаления.

Механизм действия кофеина обусловлен угнетением активности фосфодиэстеразы, что приводит к накоплению цАМФ. Важным звеном в механизме действия кофеина является его взаимодействие с пуриновыми рецепторами мозга. Он усиливает анальгетическое действие ацетилсалициловой кислоты и парацетамола и ускоряет его начало.

Фармакокинетика.

Не исследована.

Клинические характеристики.

Показания.

Слабый или умеренно выраженный болевой синдром (головная боль, мигрень, зубная боль, невралгии, артралгия, первичная дисменорея); заболевания, сопровождающиеся гипертермическим синдромом (как жаропонижающее средство).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин), другим салицилатам; бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в анамнезе; врожденная гипербилирубинемия, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, лейкопения, анемия, тромбоз, тромбофлебит, острые желудочно-кишечные

язвы, геморрагический диатез, выраженная почечная недостаточность, выраженная печеночная недостаточность, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушения ритма, выраженный атеросклероз, тяжелую форму ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, выраженную артериальную гипертензию, склонность к спазму сосудов; острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета; состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, эпилепсия, гипертиреоз, глаукома, алкоголизм. Период применения ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также период в течение 2 недель после прекращения их применения, противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы. Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделю или больше.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказанные комбинации.

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

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

За счет содержания ацетилсалициловой кислоты препарат может усиливать гипогликемический эффект пероральных антидиабетических препаратов.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью.

Парацетамол: антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления – эти препараты увеличивают продуцирование гидроксилированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, вследствие чего возможно развитие тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарин) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений. Под влиянием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

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 препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС) (конкурентным антагонистом препаратов, угнетающих ЦНС), конкурентным антагонистом препаратов аденозина, аденозинтрифосфата (АТФ). При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств. Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может вызвать опасный подъем артериального давления.

Ацетилсалициловая кислота: одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (из-за 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 вазодилаторных простагландинов и снижения 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.

Особенности применения.

Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту. Не превышать указанных доз препарата.

Уже имеющиеся заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом.

У пациентов с бронхиальной астмой, аллергическими заболеваниями, повышенной чувствительностью к НПВС возможно развитие аллергической реакции или обострение основного заболевания. Препарат с осторожностью назначают лицам пожилого возраста.

Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, которые содержат кофеин (например, кофе, чай). Это может вызвать проблемы со сном, тремор, неприятное ощущение в грудной полости вследствие сердцебиения.

Во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

Применяют с осторожностью в следующих случаях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также аллергия на другие вещества;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременное применение антикоагулянтов;
- нарушения функции почек или нарушения сердечно-сосудистого 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;
- тяжелая недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию, особенно при наличии факторов риска гемолиза, например высокие дозы препарата, лихорадка или острый инфекционный процесс;
- нарушение функции печени.

Ацетилсалициловая кислота может обуславливать развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы либо другие реакции повышенной чувствительности. Факторы риска включают астму в анамнезе, сенную лихорадку, полипоз носа или хроническое респираторное заболевание, аллергические реакции (например кожные реакции, зуд, крапивницу) на другие вещества в анамнезе.

Из-за ингибиторного эффекта ацетилсалициловой кислоты в отношении агрегации тромбоцитов, который сохраняется на протяжении нескольких дней после приема, применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает вероятность усиления кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба).

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у предрасположенных к ней пациентов.

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям и подросткам с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редкой, но опасной для жизни болезнью, требующей неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловая кислота применяется как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются постоянной рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Если симптомы не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. 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.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной

мальабсорбции нельзя применять препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять.

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

В случае возникновения головокружения следует избегать потенциально опасной деятельности, в частности управления автомобилем и/или выполнения работ, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Взрослым Фармадол® применять внутрь по 1–2 таблетке 2–3 раза в сутки после еды, запивать большим количеством жидкости. Высшая суточная доза составляет 6 таблеток в 3 приема. Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней – как жаропонижающее средство.

Дети.

Препарат не применять детям из-за риска развития синдрома Рея (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 более парацетамола, и у детей, которые приняли препарат в дозе свыше 150 мг/кг массы тела. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после приема чрезмерных доз препарата. В первые 24 часа могут возникнуть следующие симптомы: бледность, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может привести к энцефалопатии, коме и летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечался также панкреатит. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Отмечалась также сердечная аритмия. При длительном применении высоких доз возможно возникновение апластической анемии, тромбоцитопении, панцитопении, агранулоцитоза, нейтропении, лейкопении.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени, злоупотребление алкоголем; глутатионовая недостаточность, например расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, недостаточное питание, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При приеме больших доз со стороны ЦНС – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Лечение N-ацетилцистеином можно применять в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого времени.

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой.

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

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки

неспецифические. 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 более 150–300 мкг/мл. 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 отличаться в зависимости от возраста пациента и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть определена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови.

Ввиду комплексных патофизиологических эффектов симптомы отравления салицилатами могут включать:

- Интоксикация легкой или средней степени может сопровождаться: тахипноэ, гипервентиляцией, респираторным алкалозом (алкалемия, алкалурия); усиленным потоотделением; тошнотой, рвотой.
- Интоксикация средней или тяжелой степени может сопровождаться: респираторным алкалозом с компенсаторным метаболическим ацидозом (ацидемия, ацидурия); гиперпирексией; респираторными нарушениями: гипервентиляцией, некардиогенным отеком легких, дыхательной недостаточностью, асфиксией; сердечно-сосудистыми нарушениями: аритмией, артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью; потерей жидкости и электролитов; дегидратацией, олигурией, почечной недостаточностью; нарушением метаболизма глюкозы, кетоацидозом; звоном в ушах, глухотой; желудочно-кишечным кровотечением; гематологическими расстройствами: ингибированием тромбоцитов, коагулопатией; неврологическими расстройствами: токсической энцефалопатией и угнетением ЦНС с такими проявлениями, как летаргия, спутанность сознания, кома и судороги.

Симптомы передозировки кофеином.

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастриальной области, рвоту, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

Лечение.

Лечение определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами. При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также провести общеподдерживающие мероприятия, симптоматическую терапию, включая применение антагонистов бета-адренорецепторов, которые могут устранить кардиотоксические эффекты.

Побочные реакции.

Аллергические реакции: кожные высыпания (обычно эритематозные, крапивница), зуд, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса–Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, некардиогенный отек легких, астма.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боль в эпигастрии, изжогу, абдоминальную боль; воспаление пищеварительного тракта, эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, которые могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны системы кроветворения: сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, периоперационные геморрагии, гематомы, геморрагии органов мочеполовой системы, носовые геморрагии, геморрагии из десен, церебральные геморрагии.

Геморрагии могут привести к острой и хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожных покровов, гипоперфузия.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилактический шок, которые могут сопровождаться сердечно-дыхательной недостаточностью, реакции гиперчувствительности, ринит, заложенность носа, бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременная артериальная гипертензия, тахикардия, аритмия.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, бессонница, беспокойство, звон в ушах.

Со стороны мочевыделительной системы: сообщалось о нарушении функции почек и развитии острой почечной недостаточности.

Одновременный прием препарата в рекомендуемых дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты обусловленные кофеином, такие как повышенная возбудимость, тревога, раздражительность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенное сердцебиение.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3, или 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.