

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, кофеин;

1 таблетка содержит 500 мг парацетамола, 65 мг кофеина;

*вспомогательные вещества:* сорбит (Е 420), сахарин натрия, натрия гидрокарбонат, повидон, натрия лаурилсульфат, диметикон, лимонная кислота, натрия карбонат безводный.

## **Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

*Основные физико-химические свойства:* плоские белые таблетки со скошенными краями, наравне с одной стороны и с линией разлома с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Парацетамол является анальгетиком-антипиретиком. Эффект основан на подавлении синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Кофеин увеличивает эффективность аналгезии благодаря возбуждающему эффекту на ЦНС, может устранять депрессию, которая часто сопровождается болью.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови вариабельно. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

После приема кофеин всасывается быстро. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в пределах 1 часа, время полувыведения - примерно 3,5 часа. 65-80% кофеина выводится с мочой в форме 1-метилмочевой кислоты и 1-метилксантина.

## **Показания**

Боль средней и сильной интенсивности (головная боль, мигрень, мышечно-скелетные боли, боли в мышцах, зубная боль, боль после удаления зуба и зубных процедур, боль в горле, периодическая боль во время менструации), лихорадка и боль после вакцинации, повышенная температура тела.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к парацетамолу, кофеину или к любому другому компоненту препарата в анамнезе;
- тяжелые нарушения печени и / или почек; в
- рожденная гипербилирубинемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- алкоголизм;
- заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения;
- состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, эпилепсия
- выраженное повышение артериального давления, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе тяжелый атеросклероз, тяжелая гипертоническая болезнь;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, гипертиреоз, острый панкреатит, тяжелые формы сахарного диабета, глаукома;
- возраст более 60 лет.
- Не применять вместе с ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO.
- Противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета блокаторы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может усиливаться вследствие длительного регулярного применения

парацетамола. Прием разовых доз не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может привести к опасному подъему артериального давления. Кофеин усиливает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

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 ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамин в ЖКТ, с тиреотропными средствами - повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

## **Особенности применения**

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент принимает варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект. Следует учитывать, что у больных с алкогольными нециротичными поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, сопровождающиеся 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.

Во время лечения не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (таких как кофе, чай). Это может привести к проблемам со сном, к тремору, неприятному ощущению в груди из-за сердцебиения.

1 таблетка содержит 427 мг натрия. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Препарат содержит 50 мг / таб. сорбита.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не рекомендуется применять в период беременности, поскольку повышается риск спонтанного выкидыша, связанного с применением кофеина.

Парацетамол и кофеин проникают в грудное молоко. Не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью. Кофеин может иметь стимулирующее воздействие на младенцев в период кормления грудью, но

значительной токсичности не наблюдалось.

## **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для перорального приема.

*Взрослым пациентам пожилого возраста и детям старше 12 лет:* по 1-2 таблетки 4 раза в сутки. Необходимо растворить таблетку в полстакана воды. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Не следует принимать более 8 таблеток (4000/520 мг, парацетамол / кофеин) в течение 24 часов.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

## **Дети**

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

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

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита 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, кровоизлияний, гипогликемии, комы и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

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 чрезмерную дозу парацетамола было принято в рамках 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8:00 после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин согласно рекомендованному дозировкой. При отсутствии рвоты можно применить метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, рвота, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влиять на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги). Клинически значимые симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом. Специфического антидота нет, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов бета-адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект. Необходимо промыть желудок, рекомендуется оксигенотерапия, при судорогах - диазепам. Симптоматическая терапия.

Симптомы передозировки натрия гидрокарбонатом. Высокие дозы натрия гидрокарбоната могут вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как отрыжка и тошнота, а также повлечь Гипернатриемия, поэтому необходимо контролировать электролитный баланс и обеспечить пациентам соответствующее лечение.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), синдром Стивенса - Джонсона, кожный зуд, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, изжога, боль в эпигастрии;

*со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы;

*со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, учащенное сердцебиение;

*со стороны центральной нервной системы:* бессонница, беспокойство, головокружение;

*со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;

*со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

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

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 2 таблетки в многослойном стрипе, по 6 стрипов в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Фамарь А.В.Е. Антоса плант, Греция / Famar A.V.E. Anthoussa plant, Greece.

ГлаксоСмитКлайн Дангарван Лимитед, Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Ireland.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Антоса, 7, Антоса Аттика, 15349, Греция / Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349, Greece.

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ирландия / Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).