

Состав

действующие вещества: парацетамол, дицикломина гидрохлорид;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг и дицикломина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, желатин, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), натрия метабисульфит (Е 223), поливинилпирролидон (К-30), магния стеарат, тальк, натрия крахмала.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглые, плоские, белого или почти белого цвета, с насечкой с одной стороны, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол действует как обезболивающее и жаропонижающее средство. Анальгетическое и жаропонижающее действие парацетамола (неопиатного, несалицилатного анальгетика) связано с влиянием препарата на центр терморегуляции в гипоталамусе и способностью ингибировать синтез простагландинов.

Дицикломина гидрохлорид - третичный амин. Имеет антихолинергическую активностью и снижает тонус гладкой мускулатуры, устраняет боль, блокирует антагонистическую активность. Дицикломина гидрохлорид избирательно парализует М-холинореактивные структуры, блокируя передачу импульсов постганглионарных холинергических нервов на иннервирующие ими эффекторные органы. Вызывает расслабление гладких мышц, проявляя спазмолитическим эффектом при спазмах гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчевыводящих путей, уrogenитальной и сосудистой систем.

Показания

Болевые синдромы со спастическим компонентом различного происхождения:

- головная боль;
- зубная боль
- мышечная боль, невралгия;
- ревматический боль, радикулиты;
- почечная колика;
- менструальные боли.

Противопоказания

Глаукома, тахикардия, непроходимость мочевыводящих путей, миастения, повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек и/или печени, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, в том числе анемия, лейкопения. Обструктивные заболевания пищеварительного тракта, урогенитального тракта, желчевыводящих путей. Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки. Рефлюкс-эзофагит. Острое кровотечение. Доброкачественная гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочевого оттока. Динамическая кишечная непроходимость. Тяжелые заболевания печени и почек. Врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Особенности взаимодействия препарата обусловлены свойствами его составляющих.

Парацетамол, входящий в состав препарата, снижает эффективность диуретиков, а также увеличивает риск гепатотоксических реакций при совместном приеме с барбитуратами, дифенил, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных печеночных ферментов, а также ПСП. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при совместном применении с холестирамином. Эффект действия парацетамола усиливается при его комбинации с кодеином, аскорбиновой кислотой, скополамин, хлорфенамином, пропифеназоном и кофеином. Одновременное применение парацетамола с азидотимидином может привести к развитию нейтропении. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов усиливается при длительном регулярном применении парацетамола. Повышается риск кровотечения. Периодический прием не имеет значения. Одновременное применение парацетамола с НПВП увеличивает риск возникновения осложнений со стороны почек. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами

увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Эффект дицикломина гидрохлорида усиливают амантадин, антипсихотические агенты, бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, симпатомиметики, трициклические антидепрессанты, холинолитики, кортикостероиды; снижают - антациды. Дицикломина гидрохлорид усиливает действие дигоксина.

Особенности применения

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

При применении парацетамола необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Не рекомендуется применять одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол, через возможность превышения дозы.

При назначении препарата на срок более 3 дней необходим контроль врача за состоянием больного.

С осторожностью следует применять больным пожилого возраста, лицам, злоупотребляющим алкоголем.

С осторожностью назначать при сердечной недостаточности, стенозе пилорического отдела желудка, нарушении функций почек и печени.

Может усиливать гастроэзофагеальный рефлюкс.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается у больных с алкогольным поражением печени.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

С осторожностью назначать больным при наличии артериальной гипотензии, склонности к бронхоспазмам, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к НПВП. При длительном применении следует контролировать клеточный состав периферической крови и состояние функции почек.

Дицикломин с осторожностью следует назначать при неспецифическом язвенном колите (опасность возникновения паралитической непроходимости), грыжи пищеварительного отверстия диафрагмы, сопровождающейся рефлюкс-эзофагитом.

У больных, принимающих антихолинергические препараты, может возникать психоз, спутанность сознания, атаксия, кома, эйфория, слабость, бессонница, возбуждение, неадекватные эмоциональные проявления (симптомы уменьшаются в течение 12-24 часов после снижения дозы).

С осторожностью назначать при высокой температуре окружающей среды (из-за снижения потоотделения возрастает вероятность гипертермии и теплового удара).

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

Превышать указанных доз.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

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

Учитывая, что препарат у чувствительных больных может снижать скорость психомоторных реакций, в период терапии препаратом лучше воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применять женщинам в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости (200 мл).

Взрослым и детям старше 15 лет: 1 таблетке в зависимости от остроты боли, от 1 до 4 раз в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 13 лет: ½ таблетки от 1 до 2 раз в сутки.

Детям в возрасте от 13 до 15 лет: 1 таблетка от 1 до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 2 таблетки 4 раза в сутки.

Срок лечения определяет врач индивидуально в зависимости от состояния и реакции больного.

Дети

Препарат не назначать детям до 7 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки, обусловленные парацетамолом. Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, 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 регулярное употребление чрезмерных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 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 в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и 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 - 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 лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются не достоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Симптомы передозировки, обусловленные дицикломином гидрохлоридом.

Тахикардия, брадикардия, аритмия, изменение частоты дыхания, сухость во рту, возбуждение, сонливость, потеря аккомодации, фотофобия, судороги.

Передозировка характеризуется двухфазность: сначала возникает возбуждение центральной нервной системы, проявляющееся беспокойством, появлением иллюзий, галлюцинаций, устойчивого мидриаза, тахикардии, артериальной гипертензии. Затем происходит угнетение центральной нервной системы вплоть до коматозного состояния.

В первые 24 часа - бледность кожи, тошнота, анорексия, рвота и боль в животе, через 12-48 часов - повреждения почек и печени с развитием печеночной недостаточности (повышение активности печеночных трансаминаз, дегидрогеназы, увеличение концентрации билирубина, протромбина) тахикардия, аритмии изменение частоты дыхания; панкреатит.

Сухость кожи и слизистых оболочек, повышение внутриглазного давления, головная боль, головокружение, возбуждение центральной нервной системы, задержка мочи.

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля, симптоматическая терапия, назначение метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 часов (как антидотов к парацетамола), мониторинг состояния дыхательной и кровеносной систем (нельзя применять адреналин). В случае появления судорог назначать диазепам.

Побочные реакции

Обусловленные парацетамолом.

Со стороны пищеварительного тракта: редко - тошнота, рвота, снижение аппетита, запор, диарея или метеоризм, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект). При длительном приеме больших доз препарата - боль в эпигастральной области, гепатотоксическое действие.

Со стороны крови: очень редко - гемолитическая анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), тромбоцитопения в единичных случаях - апластическая анемия, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная колика, асептическая пиурия, интерстициальный гломерулонефрит, очень редко - нефротоксическое действие, папиллярный некроз.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, высыпания на слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эриматозная сыпь, крапивница), зуд, гиперемия очень редко - бронхиальная обструкция, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) в единичных случаях - анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС: (обычно развивается при приеме высоких доз): головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации.

Со стороны эндокринной системы: в единичных случаях - гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Другие: в единичных случаях - общая слабость, усиленное потоотделение.

Обусловленные дицикломина гидрохлорид.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, покраснение кожи.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, сухость во рту, нарушение вкуса, чувство жажды, диспепсия, запор, анорексия, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект), рвота, боль в животе, метеоризм.

Со стороны органов зрения: расширение зрачков с потерей аккомодации и чувствительности к свету, повышение внутриглазного давления, затуманивание

зрения, диплопия, мидриаз, циклоплегия зрения (паралич аккомодации).

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль, парестезии, нарушения чувствительности, нервозность, дискинезия, летаргия, бессонница, общая слабость, повышенная утомляемость, синкопальные состояния (потеря сознания), онемение, нарушение походки.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница, уртикарии, сухость кожи и другие дерматологические проявления, тяжелые аллергические реакции или медикаментозная идиосинкразия, включая анафилаксии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: временная брадикардия, тахикардия, аритмия, сердцебиение, приливы.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение мочеиспускания, недержание мочи, задержка мочи, импотенция.

Психические расстройства: нарушения речи, спутанность сознания и/или эмоциональное возбуждение, галлюцинации, изменение настроения.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: слабость в мышцах.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: одышка, апноэ, асфиксия, заложенность носа, чихание, гиперемия зева.

Эндокринные расстройства: угнетение лактации.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фламинго Фармасьютикалс Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Е-28, Опп. Фаер Бригейд, М.И.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ин 410208, Индия.

Источник инструкции

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