

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

СОЛПАДЕИН АКТИВ

Торговое наименование: Солпадеин Актив.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

кофеин + парацетамол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Наименование компонентов	Количество, мг
<i>Действующие вещества</i>	
Кофеин	65,00
Парацетамол	500,00
<i>Вспомогательные вещества</i>	
Крахмал прежелатинизированный	75,00
Повидон (К-25)	2,50
Кальция карбонат	66,00
Кросповидон	5,90
Альгиновая кислота	15,00
Микрокристаллическая целлюлоза РН 101	38,65
Магния стеарат	0,40
<i>Пленочная оболочка</i>	
Опадрай белый (YS-1-7003)*	2,26
Воск карнаубский	0,07

Примечание: * в состав Опадрай белый (YS-1-7003) входит титана диоксид, гипромеллоза-3сР, гипромеллоза-6сР, макрогол 400 и полисорбат 80.

ОПИСАНИЕ

Белые или почти белые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне таблетки в виде тиснения нанесены буквы «хРх» («Р» внутри круга), на другой стороне – «- -».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат Солпадеин Актив оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие.

Препарат содержит комбинацию двух активных ингредиентов: парацетамола и кофеина.

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) в клетках центральной нервной системы (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Кофеин

Стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает analeptическое действие, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Кофеин усиливает действие парацетамола и сокращает время до наступления обезболивающего эффекта. Клинические данные показали, что комбинация парацетамола и кофеина обеспечивает более эффективное облегчение боли по сравнению со стандартным парацетамолом в таблетках ($p \leq 0,05$).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Распределение в жидкостях организма относительно равномерное. При терапевтических концентрациях связывание парацетамола с белками плазмы крови минимально. Пиковая концентрация в плазме крови достигается примерно через 10-60 мин.

Кофеин полностью и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всему организму. Оптизорб технология (формула) способствует более быстрому всасыванию кофеина и парацетамола по сравнению с Солпадеин Актив без технологии (формулы) Оптизорб. Благодаря Оптизорб технологии (формуле) время

достижения максимальной концентрации кофеина и парацетамола в плазме крови ($T_{\max}$) значительно короче, чем при приеме препарата Солпадеин Актив без данной технологии.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидных и сульфатных метаболитов, меньше, чем на 5 % выводится в виде неизменного парацетамола.

Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования в виде метаболитов, которые выводятся почками.

Выведение

Средний период полувыведения парацетамола при приеме терапевтической дозы составляет около 2–3 ч.

Средний период полувыведения кофеина при приеме терапевтической дозы составляет около 4–9 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Солпадеин Актив применяют у взрослых и детей старше 12 лет в качестве:

- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при:
 - зубной боли, в том числе при удалении зубов и после проведения стоматологических вмешательств;
 - головной боли и мигрени;
 - боли в горле;
 - боли в мышцах и суставах;
 - боли, обусловленной остеоартритом;
 - боли в пояснице;
 - невралгии;
 - болезненных менструациях (дисменорее).
- симптоматического лечения для снижения повышенной температуры тела при:
 - острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях, в том числе гриппе;
 - после проведения вакцинации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к парацетамолу, кофеину или любому другому компоненту препарата;

- Нарушения функции печени и почек тяжелой степени;
- Артериальная гипертензия;
- Глаукома;
- Нарушения сна;
- Детский возраст до 12 лет;
- Беременность и период кормления грудью;
- Эпилепсия;
- Одновременный прием с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, литий, кофеин, а также с кофеинсодержащими продуктами.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера);
- Вирусный гепатит;
- Алкогольная болезнь печени;
- Хронический алкоголизм;
- Дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- Тяжелые инфекции (прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза);
- Применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией или пациентов с низким индексом массы тела);
- Нарушенные функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести;
- Пожилые пациенты старше 60 лет (пациенты данной возрастной группы имеют более высокий риск развития нежелательных реакций из-за снижения функции почек).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода, однако прием кофеина может увеличивать риск самопроизвольного

аборта или рождения ребенка с низкой массой тела, поэтому препарат Солпадеин Актив противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко, но в клинически незначимом количестве при приеме в рекомендованных дозировках. В исследованиях на людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании.

Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, поэтому препарат Солпадеин Актив противопоказан в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте указанную дозу!

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта.

Минимальный интервал между приемами препарата Солпадеин Актив должен составлять 4 ч.

Дети в возрасте от 12 до 15 лет: 1 таблетка до 4-х раз в сутки, по мере необходимости. Интервал между приемами должен составлять не менее 4-х часов. Максимальная суточная доза – 4 таблетки препарата Солпадеин Актив.

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 16 лет: 1–2 таблетки до 4-х раз в сутки, по мере необходимости. Интервал между приемами должен составлять не менее 4-х часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток препарата Солпадеин Актив.

Не принимать совместно с другими парацетамолсодержащими препаратами.

Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сут (максимальная суточная доза – 2 г в день) в следующих ситуациях, если иное не предписано врачом: вес менее 50 кг; хронический алкоголизм; дегидратация; хроническая недостаточность питания / крайне истощенные пациенты.

Препарат не рекомендуется принимать более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача.

При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед приемом препарата Солпадеин Актив пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с приемом препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед приемом препарата Солпадеин Актив пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с приемом препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $<1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1000$), *очень редко* ($<10\,000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

При длительном приеме препарата в высоких дозах повышается вероятность гепатотоксического действия, нефротоксического действия и панцитопении. В случае длительного приема препарата необходим контроль картины крови.

Кофеин

Нарушения психики

Частота неизвестна: нарушение сна, бессонница, беспокойство, тревожность и раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, боль в эпигастрии).

При приеме препарата Солпадеин Актив не рекомендуется прием кофеинсодержащих продуктов, т.к. это увеличивает риск появления таких нежелательных реакций, как бессонница, раздражительность, тревожность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардия, сердечная аритмия.

При возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы (обусловлены парацетамолом)

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме парацетамола в количестве 10 г и более. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными

средствами», «Особые указания»), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более.

При длительном приеме препарата с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 ч после передозировки могут проявиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия, метаболический ацидоз. Через 1–2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов), возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. Поражение печени достигает максимума через 4–6 суток.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода, необходимость трансплантации печени, смерть. Также возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение

В случае подозрения на передозировку препаратом Солпадеин Актив, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи. В течение первого часа после передозировки, но не позднее 4 ч, рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить концентрацию парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны).

Введение ацетилцистеина в течение 24 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от

концентрации парацетамола в плазме крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Лечение пациентов с серьезными нарушениями функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Симптомы (обусловлены кофеином)

Боль в эпигастрии, рвота, частое мочеиспускание, тахикардия, аритмия, стимуляция ЦНС (бессонница, беспокойство, ажитация, тревога, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, тремор и судороги). Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Лечение включает поддерживающие мероприятия, например, обильное питье и поддержание жизненно важных показателей. В течение от 1 ч до 4 ч после передозировки рекомендуется прием активированного угля. Для уменьшения воздействия кофеина на функции ЦНС рекомендуется введение седативных препаратов внутривенно и антагонистов бета-адренорецепторов для снижения кардиотоксического эффекта.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Если пациент уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Солпадеин Актив следует обратиться за консультацией к врачу.

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие не прямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие не прямых антикоагулянтов. Усиливает действие ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Под действием парацетамола время выведения левомецетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомецетином (хлорамфениколом).

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Длительный совместный прием парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почек или мочевого пузыря.

Совместное введение флуоксациллина с парацетамолом может привести к метаболическому ацидозу, особенно у пациентов с факторами риска истощения глутатиона, такими как сепсис, неполноценное питание или хронический алкоголизм.

Одновременный прием препарата парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Не следует принимать препарат одновременно с кофеинсодержащими продуктами.

Кофеин может усиливать выведение лития из организма. Не рекомендуется одновременный прием препарата Солпадеин Актив с препаратами лития.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Солпадеин Актив не следует принимать с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием препаратов может вызвать передозировку парацетамола.

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Препарат Солпадеин Актив не следует принимать с кофеинсодержащими пищевыми продуктами (чай, кофе и т.д.), т.к. это может привести к появлению беспокойства, тревожности, раздражительности, бессонницы, головной боли, нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардии, сердечной аритмии.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, муковисцидозом, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, тяжелым хроническим алкоголизмом, сепсисом или пациентов с низким индексом массы тела.

Прием препарата Солпадеин Актив пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск повреждения печени при приеме препарата Солпадеин Актив. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки. У больных, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

Препарат может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 65 мг + 500 мг.

По 12 таблеток в блистер ПВХ/алюминиевая фольга или в блистер с защитой от несанкционированного вскрытия детьми ПВХ/алюминиевая фольга/ПЭТ. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не принимать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед, Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Ireland

Knockbrack, Dungarvan, X35 RY76, Ireland

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

АО «Хелеон Рус»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9,
эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.