

- искусения функции печени. При длительном приеме препарата в высоких дозах повышается вероятность повреждения печени и почек и снижения основных видов клеток крови (панцитопении). В случае длительного приема препарата необходим контроль картины крови.
- головокружение, головная боль;
 - ощущение сердцебиения;
 - бессонница, беспокойство, тревожность, раздражительность, нервозность;
 - желудочно-кишечные расстройства.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл. почта: admin@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 235-135
Эл. почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: + 996 (312) 21-92-88
Эл. почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Солпадеин Экспресс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Свойства упаковки и прочие сведения
Препарат Солпадеин Экспресс содержит
Действующими веществами являются кофеин (безводный) и парацетамол.
1 таблетка растворимая содержит 65,0 мг кофеина (безводного) и 500,0 мг парацетамола.
Вспомогательными веществами являются натрия гидрокарбонат (см. раздел 2), лимонная кислота (безводная), натрия карбонат (безводный) (см. раздел 2), сорбитол (см. раздел 2), натрия сахаринат (см. раздел 2), повидон (K-25), диметикон, натрия лаурилсульфат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Солпадеин Экспресс и содержимое упаковки
Препарат представляет собой таблетки растворимые. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, гладкие, с фаской и риской на одной стороне. По 4 таблетки в ламинированный стрип (бумага / полиэтилен / фольга алюминиевая / полиэтилен). 3 стрипа или 6 стрипов по 4 таблетки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация
АО «Хелеон Рус»
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

Производитель
Ирландия
ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед / GlaxoSmithKline
Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan, X35 RY76, Ireland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
АО «Хелеон Рус»
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

Различные торговые наименования
Российская Федерация: Солпадеин Экспресс.
Республика Армения: Солпадеин Актив.
Республика Казахстан: Солпадеин Актив.
Кыргызская Республика: Солпадеин Актив.

Листон-вкладыш пересмотрен
Ноябрь 2024 г.

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.
Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.



HALEON
Солпадеин Экспресс, 65 мг + 500 мг, таблетки растворимые
Действующие вещества: кофеин + парацетамол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листон-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Солпадеин Экспресс, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Солпадеин Экспресс.
3. Прием препарата Солпадеин Экспресс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Солпадеин Экспресс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Солпадеин Экспресс, и для чего его принимают
Препарат Солпадеин Экспресс содержит комбинацию двух действующих веществ: парацетамола и кофеина. Препарат оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие.

- Показания к применению**
Препарат Солпадеин Экспресс применяют у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше в качестве:
- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при:
 - головной боли и мигрени;
 - боли в горле;
 - зубной боли, в том числе при удалении зубов и после проведения стоматологических вмешательств;
 - боли в мышцах и суставах, включая боли в пояснице;
 - боли, обусловленной остеоартритом;
 - ушной боли (оталгии);
 - 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.

Способ действия препарата Солпадеин Экспресс
Парацетамол
Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления производства физиологически активных веществ простагландинов в центральной нервной системе.

Парацетамол не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержку натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта, поэтому он особенно подходит, если у Вас когда-либо были заболевания желудочно-кишечного тракта (например, ранее случались желудочно-кишечные кровотечения, или если Вы пожилого возраста), или если Вы одновременно принимаете препараты, при которых подавление периферических простагландинов может быть нежелательным.

Кофеин
Кофеин полностью и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации достигаются через 5–120 мин в зависимости от дозы, состояния пациента и сопутствующих препаратов. Кофеин усиливает действие парацетамола и сокращает время до наступления обезболивающего эффекта. Комбинация парацетамола и кофеина обеспечивает более эффективное облегчение боли по сравнению с обычным парацетамолом в таблетках. Также кофеин устраняет сонливость и чувство усталости и повышает физическую и умственную работоспособность путем стимуляции психомоторных центров головного мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Солпадеин Экспресс

Противопоказания

- Не принимайте препарат Солпадеин Экспресс:**
- если у Вас аллергия на парацетамол, кофеин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - при нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
 - при артериальной гипертензии;
 - при глаукоме, нарушениях сна;
 - у детей в возрасте до 12 лет;
 - во время беременности и в период грудного вскармливания;
 - при эпилепсии;
 - при дефиците сахаразы/изомальтазы, непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, т.к. препарат содержит сорбитол;
 - одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол, литий, а также с кофеинсодержащими напитками.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Солпадеин Экспресс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Это особенно важно, если:
- у Вас доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера);
 - у Вас вирусный гепатит;
 - у Вас алкогольная болезнь печени;
 - у Вас хронический алкоголизм;
 - у Вас дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
 - у Вас нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
 - у Вас тяжелые инфекции, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
 - у Вас дефицит глутатиона (в частности, если Вы крайне истощены и страдаете анорексией, или у Вас низкий индекс массы тела);
 - Вы старше 60 лет, так как Вы более подвержены развитию нежелательных реакций из-за снижения функции почек.

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

Препарат Солпадеин Экспресс не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием препаратов может вызвать передозировку парацетамола. При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, 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, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела.

Прием препарата Солпадеин Экспресс пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при заражении крови (сепсисе), может привести к нарушению активности белков (метаболическому ацидозу), сопровождающемуся симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.

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

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата Солпадеин Экспресс. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки.

У пациентов, страдающих атопической бронхиальной астмой, полинозами, 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 Солпадеин Экспресс может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Солпадеин Экспресс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. При регулярном приеме в течение длительного времени препарат Солпадеин Экспресс усиливает действие препаратов, способствующих уменьшению вязкости крови (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает такого эффекта. Усиливает действие ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Противосудорожные средства (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон) и индукторы микросомального окисления (например, рифампицин, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного) способны ускорить развитие тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (например, циметидин) снижают риск повреждения печени. Под действием парацетамола время выведения хлорамфеникола (антибиотик широкого спектра действия) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления хлорамфениколом. Метоклопрамид и домперидон (противорвотные препараты) увеличивают, а коlestирамин (препарат, препятствующий всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике) снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат Солпадеин Экспресс может снижать эффективность урикозурических препаратов (препаратов, повышающих выведение мочевой кислоты с мочой). Кофеин ускоряет всасывание эрготаминна (сосудосуживающий препарат) и может усиливать выведение лития из организма, поэтому не рекомендуется одновременный прием препарата с кофеин- и литийсодержащими препаратами.

Препарат Солпадеин Экспресс с пищей, напитками и алкоголем

Одновременный прием препарата и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита. Во избежание этого не принимайте препарат одновременно с алкоголем. Не следует принимать препарат одновременно 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.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Солпадеин Экспресс во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами маловероятно.

Препарат Солпадеин Экспресс содержит натрий и сорбитол

Данный препарат содержит 18,6 ммоль (или 427 мг) натрия на таблетку растворимую. Это необходимо учитывать, если Вы придерживаетесь диеты с ограничением потребления натрия. Препарат содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Солпадеин Экспресс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 16 лет По 1–2 таблетки, растворенные в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток. Не превышайте рекомендованную дозу. Не принимайте 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.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Нет необходимости в коррективной дозе.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, то перед приемом препарата Солпадеин Экспресс Вам необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения по приему препарата связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушена функция печени, то перед приемом препарата Солпадеин Экспресс Вам необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения по приему препарата связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 12 до 15 лет

По 1 таблетке, растворенной в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Дети старше 16 лет

Режим дозирования у детей старше 16 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Перед приемом таблетку(и) необходимо расторгнуть в половине стакана воды.

Продолжительность терапии

Принимайте наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Не принимайте препарат более 5 дней в качестве обезболивающего и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача.

Если Вы приняли препарата Солпадеин Экспресс больше, чем следовало

Симптомы, обусловленные парацетамолом

При передозировке парацетамола в первые 24 часа после приема препарата могут появиться тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия. Боль в животе может быть признаком поражения печени, которое обычно проявляется через 1–2 суток после приема препарата и достигает максимального развития на 4–6 сутки. Также может развиваться нарушение процесса усвоения глюкозы и активности белков (метаболический ацидоз).

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности могут развиваться нарушения функции мозга (энцефалопатия), кровотечения, падение уровня сахара в крови (гипогликемия), отек мозга, вплоть до летального исхода. Печеночная недостаточность может привести к необходимости пересадки печени или смерти.

Поражение печени (гепатотоксический эффект) у взрослых проявляется при приеме парацетамола в количестве 10 г и более. При наличии факторов, усугубляющих воздействие парацетамола на печень (см. раздел 2), ее поражение может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более.

Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность, сопровождающаяся разрушением специфических клеток почки (острым тубулярным некрозом), характерными признаками которого являются боль в поясничной области, примесь крови или эритроцитов в моче (гематурия), повышенное содержание белка в моче (протеинурия). Отмечались случаи нарушения сердечного ритма и развития острого панкреатита.

Лечение

В случае подозрения на передозировку препаратом Солпадеин Экспресс, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу для получения медицинской помощи, даже если нет выраженных первых симптомов и Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Симптомы, обусловленные кофеином

Боль в желудке, рвота, частое мочеиспускание, учащенное сердцебиение (тахикардия), нарушение сердечных сокращений (аритмия), бессонница, беспокойство, тревога, повышенная возбудимость, тремор и судороги. Следует учитывать, что появление симптомов передозировки кофеина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Солпадеин Экспресс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Солпадеин Экспресс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергическая реакция немедленного типа (анафилаксия), резко начинающийся ограниченный отек кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек, отек Квинке).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Солпадеин Экспресс.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сниженное количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), сниженное количество лейкоцитов в крови (лейкопения), повышенное содержание метгемоглобина в крови (метгемоглобинемия), сниженное количество гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), сниженное количество эритроцитов и гемоглобина в крови (гемолитическая анемия);
- кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, тяжелые кожные реакции гиперчувствительности (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов;