

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.04.2015 № 199
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3002/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2017 № 83

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦЯ
(CITROPAK-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: acetylsalicylic acid; paracetamol; coffeine;

1 таблетка містить:

- ацетилсаліцилової кислоти – 240 мг;
- парацетамолу – 180 мг;
- кофеїну – 30 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат.

Завдяки наявності у таблетці ацетилсаліцилової кислоти і парацетамолу препарат має протизапальний, жарознижувальний та аналгетичний ефекти.

Компоненти, що входять до складу препарату, посилюють ефект один одного.

Ацетилсаліцилова кислота має аналгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію, зменшує біль, особливо спричинений запальним процесом, а також помірно пригнічує агрегацію тромбоцитів і тромбоутворення, поліпшує мікроциркуляцію у вогнищі запалення.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу PGF2 у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів.

Аналгетичний ефект має як периферичне, так і центральне походження: периферичний ефект – пригнічення синтезу простагландинів запалених тканин; центральний ефект – вплив на центри гіпоталамуса.

Парацетамол має аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі та менш вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у тканинах.

Кофеїн підвищує рефлекторну збудливість спинного мозку, збуджує дихальний та гемодинамічний центри, розширює кровоносні судини скелетних м'язів, головного мозку,

серця, нирок, знижує агрегацію тромбоцитів; зменшує сонливість, відчуття втоми, підвищує розумову та фізичну працездатність. Кофеїн послаблює дію снодійних і наркотичних речовин, посилює дію анальгетиків і жарознижувальних засобів.

У цій комбінації кофеїн у малій дозі практично не чинить стимулюючої дії на центральну нервову систему, однак сприяє нормалізації тону судин мозку та прискоренню кровотоку.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Терапія слабого або помірного больового синдрому: при головному або зубному болю, при первинній дисменореї, мігрені, артралгії, невралгії, захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, гіперчутливість до інших саліцилатів;
- наявність в анамнезі вказівок на астму, кропив'янку або риніт, які спричинені застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту (у фазі загострення), шлунково-кишкова кровотеча;
- захворювання крові, гемофілія, геморагічний діатез, гіпопротромбінемія, анемія, лейкопенія, підвищена схильність до кровотеч, тромбоз, тромбофлебіт, геморагічні хвороби;
- тяжка ниркова або печінкова недостатність, портальна гіпертензія, вроджена гіпербілірубінемія, синдром Жильбера;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі виражений атеросклероз), порушення серцевої провідності, пароксизмальна тахікардія, тяжка гіпертонічна хвороба, тяжкий перебіг ішемічної хвороби серця, гострий інфаркт міокарда, декомпенсована серцева недостатність, схильність до спазму судин;
- глаукома, гіпертиреоз, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, протипоказано пацієнтам, які застосовують трициклічні антидепресанти або бета-блокатори;
- алкоголізм, епілепсія, підвищена збудливість, порушення сну;
- комбіноване застосування з метотрексатом у дозуванні 15 мг на тиждень або більше;
- хірургічні втручання, що супроводжуються значною кровотечею;
- вік понад 60 років.

Особливі заходи безпеки.

Для короткочасного застосування. Не перевищувати призначені дози. Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять парацетамол.

Не рекомендується застосовувати без консультації лікаря Цитропак®-Дарниця більше 5 днів як анальгезуючий засіб і 3 днів як жарознижувальний засіб.

Внаслідок того, що ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів, і цей ефект зберігається впродовж кількох днів після застосування, препарат може підвищувати схильність до кровотеч протягом та після хірургічних втручань (в тому числі малі оперативні втручання, наприклад, видалення зуба). Пацієнт перед хірургічним втручанням повинен заздалегідь попередити лікаря про застосування препарату. Перед плановими хірургічними втручаннями необхідно припинити застосування препарату за 5-7 діб до операції.

Ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах зменшує виведення сечової кислоти. У пацієнтів із відповідною схильністю це може в ряді випадків спровокувати напад подагри. З обережністю препарат застосовувати при подагрі та захворюваннях печінки.

У ході лікування слід відмовитися від вживання алкоголю (підвищення ризику шлунково-кишкової кровотечі).

Препарат потрібно застосовувати з особливою обережністю у наступних випадках: шлунково-кишкові виразки в анамнезі, а також хронічна або рецидивуюча виразкова хвороба; при супутньому лікуванні антикоагулянтами; погіршення функцій нирок; погіршення функцій печінки, уроджені гіпербілірубінемії (синдроми Жильбера, Дубіна-Джонсона і Ротора); у пацієнтів літнього віку.

Хворим з функціональною недостатністю печінки та нирок дозу препарату необхідно зменшити або збільшити інтервал між прийомами. При порушенні функцій нирок і печінки інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота, як і всі неселективні нестероїдні протизапальні препарати, спричиняє подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, препарат потрібно приймати тільки після їди, запиваючи водою, лужними мінеральними водами, розчином натрію гідрокарбонату (найкраще – молоком).

При тривалому застосуванні препарату потрібно перевіряти наявність крові в калі для виявлення ульцерогенної дії та робити аналізи крові (вплив на агрегацію тромбоцитів, деяка антикоагулянтна активність).

При гіпертермії препарат бажано призначати тільки в разі неефективності інших аналгетиків-антипіретиків, оскільки існує ризик розвитку синдрому Рея. Якщо внаслідок застосування препарату виникне блювання, то слід запідозрити синдром Рея.

З обережністю застосовувати препарат для лікування хворих на алергічний риніт, поліпоз носа, кропив'янку.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і полінозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до нестероїдних протизапальних засобів на тлі лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетилсаліцилова кислота. Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає незворотному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежити кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

Нестероїдні протизапальні препарати, кортикостероїди – одночасне застосування збільшує ризик розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Системні глюкостероїди (виключаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, у період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.

Спіронолактон, фуросемід, гіпотензивні засоби – зменшується ефективність цих препаратів.

Гепарин, пероральні антикоагулянти, резерпін, стероїди, гіпоглікемічні засоби, інсулін – підсилюється дія цих препаратів.

Антикоагулянти, тромболітики – підвищується ризик розвитку кровотеч.

Ацетилсаліцилова кислота посилює дію фенітоїну.

При одночасному застосуванні з ***вальпроєвою кислотою*** ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Метоклопрамід – прискорює всмоктування ацетилсаліцилової кислоти.

Дигоксин – знижується концентрація дигоксину в плазмі крові.

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як ***бензобромарон, пробенецид***, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).

При застосуванні з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі внаслідок можливого ефекту синергізму.

Етанол – сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і етанолу.

Ангіотензинперетворювальні ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

Протипоказання для взаємодії.

Застосування *метотрексату* в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

Парацетамол.

При одночасному застосуванні парацетамолу з *гепатотоксичними засобами* збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Барбітурати, фенітоїн, карбамазепін, *рифампіцин*, *саліциламід*, *протиепілептичні препарати* та інші *стимулятори мітросомального окислювання* – ці препарати сприяють утворенню токсичних метаболітів парацетамолу, що впливають на функцію печінки.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з *ізоніазидом* підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Метоклопрамід, *домперидон* – прискорює всмоктування парацетамолу.

Похідні *кумарину (варфарин)* – при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищується ризик розвитку кровотеч.

Холестирамін – знижує всмоктування парацетамолу.

Під впливом парацетамолу час виведення *хлорамфеніколу* збільшується у 5 разів.

Парацетамол знижує ефективність *діуретиків*.

Антисудомні препарати (включаючи *фенітоїн*, *барбітурати*, *карбамазепін*), які стимулюють активність мітросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

Етанол – підвищується гепатотоксичність парацетамолу.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Кофеїн.

Одночасне застосування кофеїну з *інгібіторами МАО* може зумовити небезпечний підйом артеріального тиску.

Кофеїн підвищує ефект (покрощує біодоступність) *аналгетиків-антипіретиків*, потенціює ефекти похідних *ксантину*, *альфа- та бета-адреноміметиків*, *психостимулювальних засобів*.

Циметидин, *гормональні контрацептиви*, *ізоніазид* посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект *опіоїдних анагетиків*, *анксіолітиків*, *снодійних і седативних засобів*, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом *препаратів аденозину*, *АТФ*. При одночасному застосуванні кофеїну з *тиреотропними засобами* – підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн знижує концентрацію *літію* у крові.

Кофеїн прискорює всмоктування *ерготаміну*.

Особливості застосування.

Щодо парацетамолу: перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, а також при захворюваннях печінки або нирок.

Ризик передозування найбільший у пацієнтів із нециротичним алкогольним захворюванням печінки. Препарат може вплинути на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анагетики 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.

В ході лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може призвести до проблем зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття.

Не перевищувати зазначених доз.

Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Щодо ацетилсаліцилової кислоти: у хворих з порушеннями функцій нирок або хворих з порушеннями серцево-судинного кровообігу застосовувати з обережністю (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функцій нирок та гострої ниркової недостатності.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів. У разі застосування препарату перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилову кислоту застосовувати як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності.

Ацетилсаліцилова кислота має тератогенний вплив; при застосуванні у період вагітності у І триместрі призводить до вади розвитку – розщеплення верхнього піднебіння; у III триместрі – до гальмування пологової діяльності (інгібування синтезу простагландинів), закриття артеріальної протоки у плода, що спричиняє гіперплазію легеневих судин і гіпертензію у судинах малого кола кровообігу; порушення функцій нирок з можливим наступним розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніозом; можливість подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз.

Кофеїн підвищує ризик спонтанного викидня.

На період лікування слід припинити годування груддю.

Препарат проникає у грудне молоко, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дітей внаслідок порушення функції тромбоцитів.

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

При застосуванні високих доз препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами внаслідок можливих побічних реакцій з боку центральної нервової системи (запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації і уваги).

Спосіб застосування та дози.

Цитропак®-Дарниця призначати по 1 таблетці 2-3 рази на добу, після їди. Максимальна добова доза – 6 таблеток (по 2 таблетки 3 рази на добу). Таблетки Цитропак®-Дарниця не слід приймати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше 3 днів – як жарознижувальний засіб.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань (хвороба Кавасакі).

Передозування.

Симптоми передозування можуть проявлятися при тривалому застосуванні препарату або в дозах, що у багато разів перевищують рекомендовану.

Оскільки Цитропак®-Дарниця є комбінованим препаратом, передозування його варто розглядати відносно кожної діючої речовини, яка входить до його складу.

Ацетилсаліцилова кислота.

Отруєння саліцилатами зазвичай спостерігається при концентрації у плазмі крові більше 350 мг/л (2,5 ммоль/л). Більшість летальних наслідків спостерігалось при концентрації ацетилсаліцилової кислоти в плазмі крові більше 700 мг/л (5,1 ммоль/л). Одноразове застосування у дозі менше 100 мг/кг маси тіла скоріш за все не спричинить серйозного отруєння.

Симптоматика передозування. Дуже часто спостерігається розвиток таких побічних реакцій як блювання, дегідратація, шум у вухах, запаморочення, глухота, підвищена пітливість, відчуття жару у кінцівках, прискорене серцебиття, екстрасистолія та гіпервентиляція, порушення кислотно-лужного балансу крові. Поєднання респіраторного алкалозу та метаболічного ацидозу з нормальним або підвищеним рівнем рН артеріальної крові спостерігається у дорослих та дітей. Ацидоз може сприяти підвищенню транспортування саліцилатів через гематоенцефалічний бар'єр.

Рідше спостерігається розвиток таких побічних реакцій як блювання з домішками крові, гіперпірексія, гіпоглікемія, гіпокаліємія, тромбоцитопенія, підвищення протромбінового часу, внутрішньосудинна коагуляція, ниркова недостатність, набряк легенів некардіального генезу. Також можливий розвиток побічних реакцій з боку центральної нервової системи: дезорієнтація, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, запаморочення, тремор, гіперрефлексія, судоми та кома.

Симптоми передозування, спричинені ацетилсаліциловою кислотою.

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні >100 мг/кг/добу більше 2 днів), що потенційно загрожує життю (від випадкового проковтування дітьми до випадкового отруєння).

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, оскільки не має специфічних симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз.

Симптоми: запаморочення, шум у вухах, глухота, пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості можуть контролюватись шляхом зниження дози. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Тяжкіші побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл. Основною особливістю гострого отруєння є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнятися з віком та тяжкістю інтоксикації. Найбільш розповсюдженим симптомом у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані концентрації у плазмі крові. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватись внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих кишковорозчинною оболонкою.

Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами та відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи повинні бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також на відновлення електролітного та кислотно-лужного балансу.

Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути деякі симптоми та лабораторні зміни.

Отруєння легкого та середнього ступеня тяжкості: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі.

Тяжке отруєння: дихальний алкалоз з компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії; лабораторні дані – алкалоз, лужна реакція сечі. Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму, гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані – гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміна функції нирок, подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляється у вигляді гіперглікемії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл. Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі. Зміни з боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій.

Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Симптоми передозування, спричинені парацетамолом. Ураження печінки можливе у дорослих, які застосовували 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробієм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоматика передозування. Протягом перших 24 годин спостерігаються нудота, блювання, анорексія, біль у животі, блідість шкіри. Впродовж 12-48 годин можуть проявитися ураження печінки, порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При значному передозуванні порушення з боку печінки можуть спричинити енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, набряк головного мозку, кому, летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність разом із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть у разі відсутності тяжкого ураження нирок.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Також повідомлялося про розвиток таких порушень як підвищене потовиділення, сонливість, порушення свідомості, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми, серцеві аритмії, панкреатит, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи. При прийомі великих доз з боку сечовидільної системи: нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз); з боку центральної нервової системи – запаморочення, порушення орієнтації, психомоторне збудження.

Лікування: При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування слід розпочати з промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля (якщо надмірна доза була прийнята у межах 1 години) та симптоматична терапія. При відсутності блювання, можливе застосування метіоніну перорально або N-ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 24 годин, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосовувати альфа-адреноблокатори.

Симптоми передозування, спричинені кофейном. З боку центральної та периферичної нервової

системи: підвищена дратівливість, нервозність, неспокій, безсоння, запаморочення, підвищена емоційна збудливість, мимовільні м'язові скорочення, судоми, прискорене дихання. З боку шлунково-кишкового тракту: біль у шлунку або животі. З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія. Інші: припливи крові до обличчя, часте сечовипускання.

Лікування. Промивання шлунка, у разі пригнічення блювального рефлексу призначають препарати іпекакуани, активоване вугілля, високу очищувальну клізму, корекцію кислотно-лужної рівноваги, електролітів плазми, форсований діурез, оксигенотерапію, гемодіаліз у тяжких випадках. Симптоматична терапія. При судомах застосовують діазепам.

У перші години гострого отруєння призначають ацетилцистеїн, якщо можливо перорально – то у дозі 140 мг/кг, якщо перорально неможливо – то у дозі 150 мг/кг для першого внутрішньовенного введення, потім дозу підвищують до 300 мг/кг на добу.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, тремор, мимовільні м'язові скорочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації та уваги, безсоння, порушення сну, нервозність, дратівливість, підвищена збудливість, занепокоєність, тривожність, загальна слабкість, парестезії, відчуття страху.

З боку органів чуття: порушення зору, шум у вухах, глухота.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, гастралгія, нудота, блювання, диспепсія, печія, в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, у поодиноких випадках – шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами.

З боку печінки та жовчних шляхів: гепатотоксичність, порушення функцій печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки; гепатонекроз (дозозалежний ефект).

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

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія, аритмія, відчуття серцебиття, прискорене серцебиття.

З боку органів кровотворення: геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (унаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими, як астения, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, лейкопенія.

З боку системи згортання крові: зниження агрегації тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічний синдром, пурпура, агранулоцитоз, тромбоцитопенія; синці чи кровотечі, спостерігались такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, носові кровотечі, кровоточивість ясен, кровотечі з органів сечостатевої системи; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

З боку системи органів дихання: диспное, сухий кашель, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку сечовидільної системи: нефротоксичність, ураження нирок з папілярним некрозом, при застосуванні великих доз – ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит.

Зміни з боку шкіри та слизових оболонок: злаякісна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), риніт, закладеність носа.

Розлади з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках (у т.ч. генералізоване висипання, еритематозне, плямисто-уртикарне), кропив'янка, шкірний свербіж, набряк, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), анафілаксія, анафілактичний шок, неокардіогенний набряк легенів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску.

Без рецепта – по 6 або 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

За рецептом – по 6 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є