

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
08.04.13 № *246*
Регистрационное удостоверение
№ *UA/8183/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФАРМАДОЛ®
(FARMADOL)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 300 мг, парацетамола 100 мг, кофеина 50 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат; крахмал картофельный; лактозы моногидрат; повидон; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом. На поверхности таблеток допускаются мраморность и вкрапления.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков. Код АТС N02B A51.

Фармадол® является комбинированным препаратом с противовоспалительным, жаропонижающим и аналгетическим эффектами. Действие препарата определяется его составляющими.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза простагландина PGE₂ в гипоталамусе в ответ на действие эндогенных пирогенов. Её аналгетическая эффективность имеет как периферическое (торможение синтеза простагландинов в очаге воспаления, предупреждение сенсibilизации болевых рецепторов к механическим и химическим раздражителям), так и центральное (действие на центры гипоталамуса, не угнетая при этом сознания путем гипнотического эффекта или снижения психического порога боли) происхождение.

Парацетамол тормозит синтез простагландинов в головном мозге, благодаря чему осуществляется его аналгетический и антипиретический эффект. Он является более слабым ингибитором периферической системы биосинтеза простагландинов, которые играют важную роль в развитии реакции воспаления.

Механизм действия кофеина обусловлен угнетением активности фосфодиэстеразы, что приводит к накоплению цАМФ. Важным звеном в механизме действия кофеина является его взаимодействие с пуриновыми рецепторами мозга. Он усиливает аналгетическое действие ацетилсалициловой кислоты и парацетамола и ускоряет его начало.

Фармакокинетика не исследована.

КОНТРОЛЬНИЙ

Показания к применению.

Слабый или умеренно выраженный болевой синдром (головная боль, мигрень, зубная боль, невралгии, артралгия, первичная дисменорея);
заболевания, сопровождающиеся гипертермическим синдромом (как жаропонижающее средство).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или салицилатам, к другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин); бронхиальная астма, вызванная применением салицилатов или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в анамнезе. Врожденная гипербилирубинемия; врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови, включая лейкопению, анемию, гемофилию. Состояния повышенной возбудимости, эпилепсия, нарушения сна. Острые желудочно-кишечные язвы, желудочно-кишечные кровотечения. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушения ритма, выраженный атеросклероз, тяжелую форму ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, выраженную артериальную гипертензию. Выраженная почечная недостаточность, выраженная печеночная недостаточность. Пожилой возраст, глаукома, алкоголизм, геморрагический диатез, острый панкреатит, тяжелый сахарный диабет, гипертиреоз, гипертрофия предстательной железы. Во время применения ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения. Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделю или больше (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»); комбинация с трициклическими антидепрессантами или β -блокаторами.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

При хирургических операциях (включая стоматологические) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления/усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов на протяжении некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки носа и полинозом, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) во время лечения препаратом возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы.

Заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом.

Опасность передозировки выше у пациентов с нециррозными алкогольными заболеваниями печени. Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (например кофе, чая).

Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту. Не превышать указанных доз. Препарат применять с осторожностью при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе; одновременном применении антикоагулянтов; при нарушениях функций почек и/или печени.

За 5-7 суток до хирургического вмешательства необходимо отменить применение препарата (для снижения риска повышенной кровоточивости).

С осторожностью применять при повышенной кровоточивости или при одновременном проведении противовоспалительной терапии. Ацетилсалициловая кислота, входящая в состав препарата, даже в небольших дозах уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у чувствительных пациентов. При нарушении функции почек и печени интервал между приемами должен быть не менее 8 часов. Во время лечения препаратом необходимо отказаться от употребления

КОНТРОЛЬНЫЙ

алкоголя. При длительном применении необходим контроль системы свертывания крови и уровня гемоглобина.

Может изменить результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.

Затрудняет постановку диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности. В период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

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

При применении высоких доз препарата необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами вследствие возможных побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, повышенная возбудимость, нарушение ориентации).

Дети. Препарат противопоказан детям из-за риска развития синдрома Рейе при гипертермии на фоне вирусных заболеваний (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушение со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушение функции печени).

Способ применения и дозы.

Взрослым Фармадол® назначать внутрь по 1-2 таблетке 2-3 раза в сутки после еды, запивать большим количеством жидкости. Высшая суточная доза составляет 6 таблеток в 3 приема. Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней – как жаропонижающее средство.

Передозировка.

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой: возможна из-за хронической интоксикации, возникшей вследствие продолжительной терапии (применение свыше 100 мг/кг в сутки более 2 дней может стать причиной токсических эффектов), а также из-за острой интоксикации, которая угрожает жизни (передозировка) и причинами которой могут быть, например, случайное применение детьми или непредвиденная передозировка. Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм, встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Симптомы хронического отравления: нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потовыделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 150-300 мкг/мл. Тяжелые побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть оценена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного опорожнения, формированием конкрементов в желудке.

Лечение: интоксикация, вызванная передозировкой ацетилсалициловой кислотой, определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами, которые применяют при отравлении. Все принятые меры должны быть направлены на быстрое удаление препарата и восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса. Применять активированный уголь, форсированный щелочной диурез. В зависимости от состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса проводить инфузионное введение растворов электролитов. При тяжелых отравлениях показан гемодиализ. При длительном применении высоких доз возможны апластическая

КОНТРОЛЬНЫЙ

анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения. При приеме высоких доз возможно возникновение нарушений со стороны центральной нервной системы (головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации и внимания, бессонница, тремор, нервозность, беспокойство), со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги.

Симптомы передозировки парацетамолом: поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли препарат в дозе свыше 150 мг/кг массы тела. В первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, гепатонекроз, повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после приема чрезмерных доз препарата. Могут возникать нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кому и привести к летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечалась также сердечная аритмия.

Лечение: при передозировке необходима быстрая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также применить общеподдерживающие меры.

Симптомы передозировки кофеином: большие дозы кофеина могут стать причиной ускоренного дыхания, экстрасистолии, головокружения, состояния аффекта, эпигастральной боли, рвоты, повышенного диуреза, тахикардии или сердечной аритмии, стимуляции центральной нервной системы (бессонница, беспокойство, возбуждение, тревога, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, головная боль, тремор, судороги, нервозность и раздражительность). Клинически важные симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом.

Лечение: поддерживающие меры, такие как применение антагонистов β -адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксические эффекты. Специфический антидот отсутствует.

Побочные эффекты.

При применении препарата у отдельных больных могут наблюдаться побочные реакции, которые характерны для препаратов ацетилсалициловой кислоты, парацетамола или кофеина.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, изжога, боль в эпигастральной области и абдоминальная боль; воспаление и эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, которые могут вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями; транзиторная печеночная недостаточность с повышением уровня трансаминаз печени; гепатонекроз (дозозависимый эффект), язвы на слизистой оболочке полости рта.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, сульфатгемоглобинемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), при длительном применении в больших дозах – апластическая анемия, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения; геморрагии, что может привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микроревотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ринит, заложенность носа, ангионевротический отек, анафилаксия, анафилактический шок; некардиогенный отек легких. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, ощущение жара; высыпания на коже и

КОНТРОЛЬНЫЙ

слизистых оболочках, включая эритематозные высыпания, крапивницу; мультиформная эксудативная эритема; синдром Стивенса-Джонсона; токсический эпидермальный некролиз. *Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, парестезии, тремор, нервозность, беспокойство; головокружение и звон в ушах, нарушение зрения, что может свидетельствовать о передозировке; бессонница, повышенная возбудимость, нарушение ориентации, тревожность, раздражительность, чувство страха.

Со стороны мочеполовой системы: нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременная тахикардия, повышение артериального давления, аритмия, ощущение сердцебиения, кровоизлияния.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений (интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; тяжелые кровотечения, такие как геморрагии пищеварительного тракта, геморрагии мозга (особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые в единичных случаях могут потенциально угрожать жизни.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Парацетамол: антидепрессанты и другие стимуляторы митохондриального окисления – эти препараты увеличивают продуцирование гидроксилированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, предопределяя возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений.

Кофеин: 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, угнетающим ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может обусловить опасное повышение артериального давления, поэтому такая комбинация противопоказана. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Ацетилсалициловая кислота: противопоказана комбинация с метотрексатом в дозировке 5 мг в неделю или более. Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилаторных простагландинов и снижение гипотензивного эффекта. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечений из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Препарат усиливает действие средств, уменьшающих свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата. Метотрексат – при комбинированном применении с салицилатами в дозе 15 мг/неделю и больше повышается гематологическая токсичность метотрексата в следствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с протеинами плазмы, поэтому такая комбинация противопоказана.

Необходимо избегать комбинаций с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3, или 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 08.04.2013.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ