

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

САРИДОН SARIDON®

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білі, без запаху, круглі, біпланарні таблетки зі скошеними краями, з розподільчальною рискою на одному боці сторони і написом «Saridon» на іншому боці;

склад: 1 таблетка містить: парацетамолу 250 мг, пропіфеназону 150 мг; кофеїну 50 мг;

допоміжні речовини:

целюлоза мікрокристалічна, метилгідроксипропілцелюлоза, формальдеїду казеїн, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТС N 02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Саридон містить кофеїн, парацетамол і пропіфеназон, що мають безпечні та жарознижувальні властивості. У дослідженні гострої токсичності на тваринах при прийомі комбінованого парацетамолу і пропіфеназону в комбінації у співвідношенні 5:3 показано, що вона нижче, ніж при застосуванні кожної речовини окремо.

Безпечний ефект комбінації починається протягом 30 хв і триває протягом декількох годин.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Як симптоматичне лікування головного, зубного, менструального, післяопераційного і ревматичного болю; пропасних станів при застудних захворюваннях і грипі.

Спосіб застосування та дози.

Разова доза:

- для дорослих - 1-2 таблетки;
- для дітей 12-16 років - 1 таблетка

Приймати не більш 3-разових доз на добу. Таблетки необхідно запивати достатньою кількістю рідини.

Тривалість лікування не повинна перевищувати одного тижня. Не рекомендується перевищувати дозу без консультації з лікарем.

Побічна дія. Дуже рідко відмічалися алергічні шкірні реакції з такими симптомами, як почервоніння шкіри, свербіж, еритема, кропив'янка, ангіоедема, задишка чи астма; окремо повідомлялося про анафілактичні реакції або анафілактичний шок. Можлива тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз і панцитопенія.

Протипоказання. Саридон не можна застосовувати при:

- алергії на піразолон чи споріднені сполуки (гіперчутливість до феназон-, пропіфеназон-, амінофеназон-, метамізол- вмістних продуктів);
- алергії на продукти, що містять фенілбутанол;
- встановленій гіперчутливості до парацетамолу, ацетилсаліцилової кислоти, доведених алергій на кофеїн;
- уродженій недостатності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (гемолітична анемія);
- гострій печінковій порфірії.

Саридон не можна призначати дітям до 12 років.

Передозування. Ознаки передозування та отруєння препаратом, за рахунок вмісту в складі парацетамолу, часто виявляються протягом 24 - 48 год, але можуть бути відстрочені на якийсь час. Отруєння більш ймовірно на фоні алкоголю. Ушкодження печінки (гепатоцелюлярний некроз) і порушення функцій

печінки може призвести до коми. Клінічні прояви ушкоджень печінки можуть не виявлятися від 2 до 4 днів після передозування. Промивання шлунка показано, якщо може бути виконано протягом шести годин після підозрюваного передозування парацетамолом. Цитостатичні ефекти можуть бути зменшені внутрішньовенним введенням сполук сульфідрилу, таких як цистеамін або N-ацетилцистеїн, по можливості протягом восьми годин після передозування. Мали місце окремі повідомлення про гостру ниркову недостатність після передозування препаратом, за рахунок вмісту в складі парацетамолу.

Особливості застосування. Саридон необхідно застосовувати тільки тоді, коли біль чи пропасниця потребують лікування, оскільки і не великий, але існує ризик виникнення шоккових реакцій. Пацієнт повинний бути проінформований про те, що анагезуючі засоби не можна застосовувати протягом тривалого періоду, за винятком такого призначення лікарем.

Тривале застосування анагетиків, що містять парацетамол у високих кумулятивних дозах, може призвести в окремих випадках, до медикаментозної нефропатії або необоротної ниркової недостатності.

Тривале застосування анагетиків для лікування головного болю може призвести до хронічного головного болю.

Особлива увага необхідна у разі, якщо пацієнт хворіє на астму, хронічний риніт, хронічну кропив'янку, особливо якщо пацієнт має підвищену чутливість до інших протизапальних засобів.

Маються окремі повідомлення про астматичні напади та випадки анафілактичного шоку у зв'язку з індивідуальною переносимістю пропіфеназону та препаратів, що містять парацетамол.

Особлива обережність (зменшення дози і поділ добової дози на більше число прийомів) необхідна у таких випадках:

- гепатит;
- порушення функції нирок;
- синдром Жілберта (зміни від доброякісної вторинної жовтухи до дефіциту глюкоронил-трансферази);
- гепатопоеетичні порушення.

Вагітність і лактація. Оскільки адекватних даних щодо побічного ефекту після прийому комбінованого парацетамолу і пропіфеназону вагітними недостатньо, не рекомендується застосовувати Саридону протягом вагітності, особливо в перший триместр і протягом останніх шести тижнів (останнє - через можливе інгібування біосинтезу простагландинів і наступне інгібування родової діяльності). Оскільки активні компоненти препарату виявляються в грудному молоці та через незрілість ферментної системи дитини, Саридон не рекомендується застосовувати під час годування груддю.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Передбачається, що Саридон є безпечним препаратом або таким, прийом якого не призведе до погіршення здатності керувати механізмами або автомобілем.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Під час застосування препарату Саридон, необхідно обмежити вживання алкоголю, тому що неможливо передбачити індивідуальні реакції. При застосуванні препаратів, що стимулюють активність печінкових ферментів, як і деякі снодійні засоби, протиепілептичні ліки (наприклад, фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін) і рифампіцин, печінкова токсичність препарату, за рахунок парацетамолу навіть при нормальних нетоксичних дозах може бути збільшена. Це так само справедливо і при зловживанням спиртним.

Сповільнюючи звільнення шлунка, приміром, пропантеліном, швидкість всмоктування парацетамола може бути зменшена, і початок дії уповільнено. Прискорюючи звільнення шлунка, приміром, після прийому метоклопропаміду, швидкість всмоктування збільшується.

Комбінація з хлорамфеніколом може продовжити виведення цього препарату з більш високим ризиком токсичності.

При застосуванні метоклопропаміду, швидкість всмоктування вище. Клінічна сумісність парацетамолу і варфарину чи похідних кумарину на даний момент не відома. Регулярне застосування парацетамолу протягом тривалого періоду пацієнтами, що раніше застосовували пероральні коагулянти, повинно проводитись тільки під медичним наглядом.

Частота нейтропенії (зменшення білих кров'яних тілець) вище, якщо парацетамол і AZT (зидовудин) використовуються одночасно.

Кофеїн – антагоніст багатьох заспокійливих речовин, таких як барбітурати, антигістамінні речовини, тому препарат підсилює тахікардію, спричинену симпатоміметиками, тироксином та інші. Для речовин із широким спектром дії (наприклад, бензодіазепінами) взаємодії можливі в різних формах, і вони не прогнозовані. Пероральні протизаплідні засоби, циметидин і дисульфірам зменшують метаболізм кофеїну, барбітуратів, а паління - підсилює. Препарат уповільнює виведення теофіліну. За рахунок вмісту у складі препарату кофеїну, підсилюється дія речовин, подібних до ефедрину. Одночасний прийом деяких протизаплідників може пролонгувати виведення кофеїну та його метаболіту параксантину.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі нижче 30 °C, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

Правила відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Виробник. Байер Санте Фамільяль, Франція для Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія.

Адреса. 33 вул. Індастрі, 74240, Гайард, Франція/33 rue de l'Industrie, 74240, Gaillard, France.