

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МАКСИГЕЗИК**  
**(MAXIGESIC)**

**Склад:**

*діючі речовини:* парацетамол, диклофенак калію, серратіопептидаза;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку калію 50 мг, серратіопептидази 15 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат, натрію бензоат (Е 211), повідон К-30, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А);

*плівкова оболонка:* суміш для покриття таблеток Tabcoat Тс3180, віск карнаубський, віск білий.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** продовгугваті двоопуклі таблетки, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з гладкою або трохи шершавою поверхнею, яка містить вкраплення.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Код АТХ М01А В55.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Максигезик – комбінований препарат, що спричиняє міорелаксуючу та аналгезуючу дію, пригнічує спинномозкові рефлексі. Парацетамол, що входить до складу препарату, спричиняє жарознижувальну, аналгезуючу та помірно виражену протизапальну дію. В основі аналгезуючої дії лежить здатність пригнічувати синтез простагландинів унаслідок пригнічення ферменту циклооксигенази. Диклофенак у складі препарату спричиняє виражену протизапальну, аналгезуючу і помірно жарознижувальну дію. Механізм дії пов'язаний з пригніченням циклооксигенази – основного фермента метаболізму арахідонової кислоти, що є попередником простагландинів, які відіграють головну роль у патогенезі запалення, болю і гарячки. Аналгезуюча дія зумовлена двома механізмами: периферичним (опосередковано, шляхом пригнічення синтезу простагландинів) і центральним (за рахунок пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі). При травматичних та операційних болях препарат зменшує больові відчуття у стані спокою і під час руху, а також набряк при запаленні. При тривалому застосуванні спричиняє десенсибілізуючу дію. Стійкий ефект спостерігається через 1-2 тижні лікування.

Серратіопептидаза, що входить до складу препарату, є протеолітичним ферментом *Serratia spp.*, що розкладає брадикінін та інші прозапальні речовини і в такий спосіб зменшує набряк.

**Фармакокінетика.** Після прийому препарату парацетамол всмоктується у верхніх відділах кишечника.

Максимальна концентрація у сироватці крові спостерігається через 60-90 хвилин.

Метаболізується у печінці. Виводиться в основному з сечею. Період напіввиведення  $\square$  1-3 години.

Диклофенак у складі препарату після прийому внутрішньо повністю всмоктується у травній системі. З білками плазми крові зв'язується 99 %. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 1-2 години. Концентрація у плазмі перебуває у лінійній залежності від величини прийнятої дози. Проникає у синовіальну рідину, максимальна концентрація досягається на 2-4 години пізніше, ніж у плазмі крові, 50 % речовини метаболізується при «першому проходженні» крізь печінку шляхом кон'югації і гідроксилювання з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення – 1-2 години, з синовіальної рідини – 3-6 годин. Приблизно 60 % прийнятої дози виводиться у вигляді метаболітів нирками, менше 1 % екскретується з сечею у незміненому вигляді, решта виводиться у вигляді метаболітів із жовчю.

Серратіопептидаза, що входить до складу препарату, швидко та повністю абсорбується з кишечника і пікові концентрації у плазмі досягаються протягом 30 хвилин – 2 години після застосування. Вона досягає кровотоку у ферментно-активній формі і виводиться також в активній формі. Серратіопептидаза місцево підвищує концентрацію антибіотиків і збільшує проникнення антибіотиків у тканини. Унаслідок цього антибіотики при такому найнижчому дозуванні діють триваліший період, що допомагає уникнути

шкідливого впливу високих дозувань.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Гострий біль (міозит, міалгія, головний, зубний, корінцевий синдром), при ревматичному ураженні м'яких тканин, ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, остеоартрозі, спондилоартриті, гострих нападах подагри, первинній дисменореї, аднекситі, фаринготонзиліті, отиті.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Ангіоневротичний набряк.

Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV).

Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, зі стенокардією, перенесеним інфарктом міокарда.

Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак.

Захворювання периферичних артерій.

Лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу).

Високий ризик розвитку післяопераційних кровотеч, незгортання крові, порушень гемостазу, гемопоетичних порушень чи цереброваскулярних кровотеч.

Кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язана з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі).

Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт).

Печінкова недостатність.

Ниркова недостатність.

Пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) виникають напади бронхіальної астми («аспіринова астма»), кропив'янка або гострий риніт.

Захворювання крові.

Лейкопенія.

Виражена анемія.

Вроджена гіпербілірубінемія.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Алкоголізм.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

*Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітросомальних ферментів печінки:* можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

*Барбітурати:* знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

*Літій:* препарат може підвищити концентрації літію у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів літію у сироватці.

*Серцеві глікозиди:* одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗЗ може посилити серцеву недостатність, знизити швидкість клуб очкової фільтрації і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

*Дигоксин:* препарат може підвищити концентрації дигоксину у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів дигоксину у сироватці крові.

*Діуретики та антигіпертензивні засоби:* як і інші НПЗЗ, супутнє застосування Максигезику з діуретиками або антигіпертензивними засобами (наприклад, бета-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)) можуть призвести до зниження їх антигіпертензивного впливу. Таким чином, подібну комбінацію застосовують із застереженням, а пацієнти, особливо особи

літнього віку, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо артеріального тиску. Пацієнти мають отримувати належну гідратацію, рекомендується також моніторинг ниркової функції після початку супутньої терапії та на регулярній основі після неї, особливо щодо діуретиків та інгібіторів АПФ унаслідок збільшення ризику нефротоксичності. Супутнє лікування з препаратами калію може бути пов'язане зі збільшенням рівнів калію у сироватці крові, що вимагає перебування хворих під постійним контролем.

*Інші НПЗЗ та кортикостероїди:* супутнє застосування Максигезику та інших системних НПЗС або кортикостероїдів може підвищити частоту побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту. Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами ЦОГ-2.

*Антикоагулянти та антитромботичні засоби:* регулярне одночасне застосування препарату з антикоагулянтами, особливо варфарином та іншими кумаринами, та антитромбоцитарними лікарськими засобами може привести до підвищення ризику кровотеч. Тому у випадку такого поєднання лікарських засобів рекомендується пильне і регулярне спостереження за пацієнтом.

*Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС):* Супутнє введення системних НПЗС та СІЗЗС може підвищити ризик кровотечі у травному тракті.

*Потужні інгібітори СYP2C9:* обережність рекомендується при спільному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами СYP2C9 (наприклад з вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення його метаболізму.

*Антидіабетичні препарати:* препарат можна застосовувати разом із пероральними антидіабетичними засобами без впливу на їх ефективність. Однак відомі окремі випадки як із гіпоглікемічним, так і гіперглікемічним впливом, що потребують зміни дозування антидіабетичних засобів під час лікування Максигезиком. Такі стани потребують моніторингу рівнів глюкози у крові, що є застережним заходом під час супутньої терапії.

*Колестипол та холестирамін.* Одночасне застосування Максигезику та колестиполу або холестираміну зменшує всмоктування диклофенаку приблизно на 30 % та 60 % відповідно. Препарати слід приймати з інтервалом у кілька годин.

*Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби.* Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепин, фентоїн, звіробій (*Hypericum perforatum*) теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі.

*Метотрексат:* при введенні НПЗЗ менш ніж за 24 години до або після лікування метотрексатом рекомендується бути обережними, оскільки можуть зростати концентрації метотрексату в крові і збільшуватися токсичність цієї речовини.

*Препарати, що, як відомо, спричиняють гіперкаліємію:* супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов'язане зі збільшенням рівнів калію у сироватці крові, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити більш часто.

*Циклоспорин та такролімус:* НПЗЗ можуть збільшувати нефротоксичність циклоспорину через вплив на синтез простагландинів нирок. У зв'язку з цим його слід застосовувати в нижчих дозах, ніж у хворих, які циклоспорин не отримують. Такий ризик виникає і при лікуванні такролімусом.

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

*Антибактеріальні хінолони:* існують окремі дані щодо судом, які можуть бути результатом супутнього застосування хінолонів та НПЗЗ.

*Метоклопрамід та домперидон:* можуть збільшувати швидкість всмоктування парацетамолу.

*Міфепристон:* НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити його ефект.

### **Особливості застосування.**

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

З обережністю застосовувати пацієнтам віком від 65 років.

Застосування препарату може призвести до порушення фертильності у жінок і не рекомендується жінкам, які прагнуть завагітніти. Стосовно жінок, які можуть мати труднощі із зачаттям або які проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути питання про відміну препарату.

НПЗП можуть збільшити ризик виникнення серйозних серцево-судинних тромботичних явищ, інфаркту міокарда та інсульту, які можуть виявитися летальними, у зв'язку з чим препарат не рекомендується для лікування післяопераційного болю та під час операції аорто коронарного шунтування.

Слід дотримуватися обережності, застосовуючи препарат пацієнтам із печінковою порфірією.

З обережністю слід призначати при захворюваннях печінки, нирок, шлунково-кишкового тракту в анамнезі, диспептичних проявах, після хірургічних втручань, пацієнтам літнього віку, при бронхіальній астмі, застійній серцевій недостатності. При наявності алергічних реакцій в анамнезі призначати лише у невідкладних випадках.

Призначати диклофенак пацієнтам із значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, артеріальна гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування диклофенаку, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і протягом тривалого часу, може бути пов'язане із незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати із збільшеннями дози та тривалості лікування, його необхідно застосувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потреби пацієнти у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначити диклофенак не рекомендовано, за необхідністю застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 100 мг на добу. Подібну оцінку слід провести перед початком довгострокового лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинних явищ (наприклад артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом та палінням).

Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання рекомендацій, оскільки у зв'язку із застосуванням НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків.

Пацієнти повинні бути проінформовані щодо можливості виникнення серйозних випадків (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мови) яке може відбутися у будь-який час. У цьому випадку треба негайно звернутися до лікаря.

При тривалому застосуванні слід контролювати показники периферичної крові і функціонального стану печінки.

При застосуванні всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки шлунково-кишкових кровотеч (блювання кров'ю, мелена), утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними і спостерігатися у будь-який час у процесі лікування, як з попереджувальними симптомами, так і без них, а також при наявності в анамнезі серйозних явищ з боку шлунково-кишкового тракту. Ці явища зазвичай мають більш серйозні наслідки у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують диклофенак, спостерігаються шлунково-кишкові кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Дуже рідко у зв'язку з застосуванням НПЗЗ, спостерігалися серйозні реакції з боку шкіри, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик виникнення даних реакцій у пацієнтів існує на початку курсу лікування, у більшості випадків поява цих реакцій відбувається у межах першого місяця лікування. Застосування препарату слід припинити при першій появі висипу на шкірі, уражень слизових оболонок або будь-яких інших ознак гіперчутливості. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рідко без попередньої експозиції диклофенаку можуть також виникнути алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні.

Як і інші НПЗЗ, Максигезик завдяки своїм фармакодинамічним властивостям може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

*Застереження*

*Загальні*

Слід уникати застосування препарату з системними НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-якої синергічної користі і можливості розвитку додаткових побічних ефектів.

Враховати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Слід бути обережними при призначенні препарату особам літнього віку. Зокрема, для людей літнього віку та для пацієнтів із низьким показником маси тіла рекомендується застосовувати найнижчі ефективні дози.

#### *Астма в анамнезі*

Як і інші препарати, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗП можуть спровокувати розвиток бронхоспазму у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, або у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі.

У хворих на бронхіальну астму, сезонний алергічний риніт, набряк слизової оболонки носа (тобто назальні поліпи), хронічні обструктивні захворювання легень або хронічні інфекції дихальних шляхів (особливо пов'язаних з алергічними подібними до ринітів симптомами) частіше за інших виникають реакції на НПЗЗ схожі на загострення астми (які також пов'язані з переносимістю анальгетиків /анальгетичної астми), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим таким хворим рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується хворих на алергію на інші речовини, наприклад, зі шкірними реакціями, свербезем або кропив'янкою.

#### *Вплив на травний тракт*

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, при призначенні препарату пацієнтам із симптомами, що свідчать про порушення з боку травного тракту (ТТ) або з анамнезом, що передбачає наявність виразки шлунка або кишечника, кровотечі або перфорації, обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі у ТТ збільшується з підвищенням дози і у хворих з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації та у людей літнього віку.

Щоб зменшити ризик токсичного впливу на ТТ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації та у людей літнього віку, лікування розпочинають та підтримують найнижчими ефективними дозами.

*Для таких пацієнтів, а також хворих, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК) або інших лікарських засобів, які ймовірно, підвищують ризик небажаної дії на ТТ, слід розглянути питання про застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад, інгібіторів протонного насоса).*

Пацієнти з шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, мають повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі в ТТ). Застереження також потрібні для хворих, які отримують супутні ліки, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти, антитромботичні засоби або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

#### *Вплив на печінку*

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли Максигезик призначають пацієнтам з ураженою функцією печінки, оскільки їх стан може загостритися.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рівень одного і більше печінкових ензимів може підвищуватися. Під час довгострокового лікування препаратом призначається регулярний нагляд за функціями печінки у якості застережних заходів. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються, якщо клінічні ознаки або симптоми можуть бути пов'язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад, еозинофілія, висипання), застосування препарату слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити може проходити без продромальних симптомів.

#### *Вплив на нирки*

Оскільки при лікуванні НПЗЗ повідомлялося про затримку рідини та набряк, особливу увагу слід приділити хворим із порушенням функції серця або нирок (у т. ч. функціональною нирковою недостатністю на тлі гіповолемії, нефротичного синдрому, вовчакової нефропатії та декомпенсованого цирозу печінки), артеріальною гіпертензією в анамнезі, хворим літнього віку, хворим, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на ниркову функцію, та для пацієнтів із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад, до або після серйозного хірургічного втручання. У таких випадках у якості застережних заходів рекомендується

моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню.

#### *Вплив на гематологічні показники*

При тривалому застосуванні препарату, як і інших НПЗЗ, рекомендується моніторинг аналізу крові. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Як і інші НПЗЗ, препарат може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно наглядати за хворими з порушеннями гемостазу.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Пацієнти, у яких під час лікування препаратом Максигезик спостерігаються порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи, мають утримуватися від керування автотранспортом та роботи з механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Дозу визначає лікар для кожного пацієнта індивідуально, залежно від віку, характеру та перебігу захворювання, переносимості та лікувальної ефективності препарату.

Дорослим і дітям віком від 14 років □ по 1 таблетці 2-3 рази на добу після їди.

Тривалість курсу лікування становить не більше 5-7 днів і залежить від динаміки симптомів.

Максимальна добова доза □ 3 таблетки.

Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

#### *Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

#### **Передозування.**

**Симптоми:** типова клінічна картина наслідків передозування диклофенаку відсутня. Передозування може спричинити такі симптоми, як головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії, гастроінтестинальна кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, дзвін у вухах, втрата свідомості або судоми.

Блідість, артеріальна гіпотензія, серцева аритмія, серцева недостатність, при тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, при прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження порушення орієнтації, порушення з боку шлунково-кишкового тракту (біль у животі, анорексія, нудота, блювання, діарея, шлунково-кишкові кровотечі), з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз), порушення метаболізму глюкози, метаболічний ацидоз, панкреатит. У випадку тяжкого отруєння можлива гостра ниркова недостатність та ураження печінки. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності гострого ураження печінки. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому, летальний кінець. Ураження печінки може виникнути у дорослих, які прийняли 10 г більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, рифампіцину, звіробію, інших індукторів печінкових ферментів; зловживання алкоголем, недостатність глутатіонової системи, СНІД, голодування, муковісцедоз, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може привести до ураження печінки.

**Лікування:** термінові заходи симптоматичної терапії, промивання шлунка, ентеросорбенти. Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними засобами складається у першу чергу з підтримуючих заходів та симптоматичного лікування. Якщо надмірна доза була прийнята протягом останньої години, слід застосувати активоване вугілля. Концентрацію парацетамолу слід вимірювати кожні 4 години. Застосування N - ацетилцистеїну можливе протягом 24 годин, максимально ефективно протягом 8 годин

після отруєння. При відсутності блювання можливе застосування метіоніну.

Підтримуючі заходи та симптоматичне лікування необхідні для усунення таких ускладнень як гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, гастроінтестинальні порушення та пригнічення дихання.

Особливі заходи, такі як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія, не можуть гарантувати виведення нестероїдних протизапальних засобів унаслідок їх високого зв'язування з протейнами плазми крові та інтенсивним метаболізмом.

### ***Побічні реакції.***

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, анемія, гемолітична анемія, апластична анемія (особливо для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), агранулоцитоз, панцитопенія, сульфгемоглобінемія, метгемоглобінемія.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, анафілактичні/анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію та анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

*Психотичні розлади:* дезорієнтація, депресія, порушення сну, інсомнія, нічні кошмари, дратівливість, занепокоєння, відчуття страху, психотичні розлади, сплутаність свідомості, психомоторне збудження, галюцинації.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, парестезія, порушення пам'яті, судоми, тривожність, тремор, асептичний менінгіт, розлад відчуття смаку, порушення мозкового кровообігу, порушення чутливості.

*З боку органа зору:* розлад зору, затуманення зору, диплопія, неврит зорового нерва.

*З боку органів слуху та лабіринту вуха:* вертиго; дзвін у вухах, порушення слуху.

*З боку серця:* підсилене серцебиття, тахікардія, задишка, болі в серці, серцева недостатність, інфаркт міокарда. Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

*З боку судинної системи:* артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, васкуліт.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння:* астма (включаючи задишку), бронхоспазм (особливо у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти), біль у грудях, пневмоніт.

*З боку травної системи:* нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, анорексія, гастрит, гастроінтестинальні кровотечі, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунка або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, стоматит, глосит, глотковий розлад подібних до діафрагми інтестинальних стриктур, панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи:* збільшення рівня трансаміназ; гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки; миттєвий гепатит, гепатонекроз (при прийомі високих доз), печінкова недостатність.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висипи, кропив'янка, відчуття свербіж, бульозні висипання, екзема, ексудативна, мультиформна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфолювативний дерматит, втрата волосся, реакція фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, нирковий папілярний некроз.

*Загальні розлади:* набряк, загальне нездужання, підвищена втомлюваність, посилене потовиділення, гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми, синці, кровотечі, імпотенція, еритема.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.*** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище + 25 °С, у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.*** По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонному конверті.

***Категорія відпуску.*** За рецептом.

***Виробник.*** Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд./J. Duncan Healthcare Pvt. Ltd.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Дільниця № 65,66,67, Фаза II, Атгаон Індастріал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, Район- Тане 421601, Штат Махараштра, Індія/Plot № 65,66,67, Phase II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist-Thane 421601, Maharashtra State, India.