

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

**СОЛПАДЕІН®**  
**(SOLPADEINE®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, кодеїну фосфату гемігідрату 8 мг;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, титану діоксид (E 171), желатин, еритрозин (E 127), патентований синій V (E 131), хіноліновий жовтий (E 104), шелакова глазур 45 % (20 % етерифікована) в етанолі, заліза оксид чорний (E 172), пропіленгліколь (E 1520), амонію гідроксид 28 % (E 527).

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B E51.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Головний біль, мігрень, біль у спині, невралгія, біль у м'язах, суглобах, м'язово-скелетний біль, ішіас, зубний біль, біль після видалення зуба та зубних процедур, біль, пов'язаний з синуситами, біль у горлі, періодичний біль під час менструації, біль, асоційований з гарячкою.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до опіоїдних аналгетиків та до будь-якого з компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки або нирок, бронхіальна астма, пригнічення дихання, травма голови, підвищений внутрішньочерепний тиск, період після операції на жовчних шляхах, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, стани підвищеного збудження; порушення сну; тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі атеросклероз); декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ішемічна хвороба серця, глаукома; епілепсія, гіпертиреоз, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин; тромбоз, тромбофлебіт; гострий панкреатит; гіпертрофія міхурової залози; цукровий діабет. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори. Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO. Літній вік. Вагітність та період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для прийому внутрішньо.

*Дорослі (пацієнти віком від 18 років):* по 1-2 капсули кожні 4-6 годин у разі необхідності, але не частіше ніж через 4 години. Приймати не більше 8 капсул протягом 24 годин. Не приймати більше 3 днів без консультації з лікарем.

**Побічні реакції.**

Побічні ефекти залежать від дози та індивідуального метаболізму пацієнта.

*Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи:* тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, ціаноз, задишка, гіпоглікемічна кома, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія. Припинити прийом препарату і одразу повідомити лікаря, якщо у вас з'являються незрозумілі синці або кровотеча.

*Порушення з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, мультиформну ексудативну еритему, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіодема, синдром Стівенса–Джонсона.

*Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини:* висип на шкірі та слизових оболонках, еритематозний висип, кропив'янка, свербіж, крововиливи, виразки на слизовій оболонці ротової порожнини, пурпура, алергічний дерматит.

*Порушення з боку органів дихання:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

*Гепатобілярні розлади:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз, печінкова недостатність, жовтяниця.

*Неврологічні розлади:* підвищена збудливість, запаморочення, тремор, парестезії, неспокій, тривога, посилення головного болю за умови тривалого застосування препарату, сонливість, безсоння, роздратованість, прискорене серцебиття.

*Психічні розлади:* психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервові збудження, відчуття страху, порушення сну, сплутаність свідомості, ейфорія, дисфорія, депресія, галюцинації, тривога, седативний стан, у випадку тривалого застосування у високих дозах можлива залежність.

*Шлунково-кишкові розлади:* дискомфорт і біль у животі, печія, запор, нудота, блювання, порушення травлення, сухість у роті, гострий панкреатит у пацієнтів з холецистектомією в анамнезі.

*Кардіальні розлади:* підвищення артеріального тиску, відчуття серцебиття, болі в серці, брадикардія, аритмія, артеріальна гіпотензія.

*Розлади з боку нирок і сечовидільної системи:* затримка сечовипускання, ниркова коліка.

*Інші:* загальна слабкість, міоз, гіпоглікемія (гіпоглікемічна кома).

У разі тривалого застосування високих доз можлива залежність, посилення головного болю за умови тривалого застосування препарату, тремор, парестезії, сухість у роті, диспепсія, дискомфорт у животі, запор, порушення травлення, гострий панкреатит у пацієнтів з холецистектомією в анамнезі, порушення функції печінки, печінкова недостатність, жовтяниця, затримка сечовипускання, артеріальна гіпотензія, брадикардія, болі в серці, загальна слабкість, міоз, посилене потовиділення.

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як неспокій, тривога, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

### ***Передозування.***

При довготривалому застосуванні високих доз препарату можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень з боку ЦНС (запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації та уваги, безсоння, тремор, нервозність, занепокоєння), з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

*Симптоми передозування парацетамолом.* Ураження печінки можливе у дорослих, що прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем 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.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

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 і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

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. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 48 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленими рекомендаціями щодо дозування. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

*Симптоми передозування кофеїном.* Передозування кофеїном може спричинити нервозність, занепокоєння, безсоння, збудження, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, тремор, сечогінний ефект, прискорене дихання, припливи крові до обличчя, судоми, порушення роботи шлунково-кишкового тракту, епігастральний біль, блювання, тахікардію або серцеву аритмію, екстрасистолію, запаморочення, дратівливість, стан афекту, тривожність, конвульсії, незв'язність думок і мовлення, психомоторне збудження або періоди невтомності. Клінічно важливі симптоми передозування кофеїну пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

*Лікування.* Необхідно промити шлунок. Оксигенотерапія, при судомах – діазепам. Симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає, призначають антагоністи бета-адренорецепторів за умови виникнення кардіотоксичних ефектів.

*Симптоми передозування кодеїном.* Передозування кодеїном в першій фазі характеризується нудотою та блюванням. Гостре пригнічення дихального центру може спричинити ціаноз, сповільнене дихання, сонливість, атаксію, рідше – набряк легень. Можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, тахікардії, міозу, судом, колапсу, затримки сечовиділення. Можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну.

*Лікування.* Терапія симптоматична. Необхідно забезпечити доступ свіжого повітря, показано промивання шлунка і очищення кишечника, контроль за життєво важливими

функціями організму. У випадку застосування більше 350 мг кодеїну дорослими або більше 5 мг/кг маси тіла дітьми прийом активованого вугілля доцільне протягом першої години. У разі появи коми або пригнічення дихання застосовують специфічний антидот – налоксон – та спостерігають за хворим щонайменше 4 години після застосування або щонайменше 8 годин до повного вивільнення препарату. Тяжке пригнічення функцій центральної нервової системи потребує застосування кисню, проведення штучної вентиляції легень.

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

Не застосовувати в період вагітності або годування груддю.

#### ***Діти.***

Не рекомендується застосовувати препарат дітям (віком до 18 років).

#### ***Особливості застосування.***

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Небезпека передозування є вищою у пацієнтів з нециррозними алкогольними захворюваннями печінки.

Не застосовувати одночасно інші препарати, що містять парацетамол або кодеїн. Пацієнтам з порушеннями функції печінки або нирок помірного ступеня перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем. Захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом.

Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результат досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіона, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

Симптоми, які супроводжують токсичні явища, викликані кодеїном: порушення свідомості різного ступеня, втрата апетиту, сонливість, запори, пригнічення дихання, значне звуження зіниць ("точкові зіниці"), нудота, блювання.

Тривале чи надмірне застосування кодеїну може призвести до залежності.

Пацієнтам, які приймають препарати, що містять кодеїн, необхідно перед початком прийому проконсультуватися з лікарем.

Якщо пацієнт є екстенсивним або ультрашвидким метаболізатором CYP2D6, існує підвищений ризик розвитку симптомів опіїдної токсичності, навіть при застосуванні звичайних рекомендованих доз.

До загальних симптомів опіїдної токсичності належать сплутаність свідомості, сонливість, прискорене дихання, звуження зіниць, нудота, блювання, запор і відсутність апетиту. У тяжких випадках до них можуть приєднуватися такі симптоми, як недостатність кровообігу і дихальна недостатність, які можуть становити загрозу для життя і в поодиноких випадках закінчуватися летально.

Пацієнтам з обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту або гострими абдомінальними станами перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем. Пацієнтам з холецистектомією в анамнезі перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки є ризик виникнення гострого панкреатиту.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам при станах, які можуть бути погіршені застосуванням опіоїдів, зокрема при депресії, захворюваннях органів дихання; пацієнтам із запальними або обструктивними захворюваннями шлунка.

Під час лікування препаратом слід уникати надмірного вживання напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю), оскільки це може спричинити посилення побічних ефектів кофеїну, таких як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривога, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Не перевищувати встановленої дози. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід проконсультуватися з лікарем. Якщо симптоми не зникають, посилюються або тривають більше 3 днів, зверніться до лікаря.

Цей препарат слід приймати в найнижчій дозі і протягом найкоротшого часу, достатнього для полегшення симптомів. Прийом лікарського засобу протягом тривалого часу може призвести до залежності.

Проінформуйте лікаря перед прийомом таких препаратів: метоклопрамід або домперідин, лікарські засоби, що застосовуються проти нудоти і блювання.

Перед прийомом препарату необхідно повідомити лікаря, якщо ви приймаєте снодійні, седативні лікарські засоби, трициклічні антидепресанти, нейролептики або алкоголь.

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

Враховуючи, що при застосуванні препарату в хворих можуть виникнути побічні реакції (сонливість, запаморочення, збудження), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

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

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись при застосуванні з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений тривалим регулярним застосуванням парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не дає значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

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. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Кодеїн може пригнічувати вплив метоклопраміду та домперидону на шлунково-кишкову перистальтику.

Кодеїн посилює ефекти засобів, що пригнічують центральну нервову систему (включаючи алкоголь, анестетики, снодійні лікарські засоби, седативні препарати, трициклічні антидепресанти, фенотіазинові транквілізатори). Пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО), не слід призначати препарат, оскільки така взаємодія може бути причиною виникнення серотонінового синдрому.

Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, психостимулюючих засобів. Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів

аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну ШКТ, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Парацетамол має знеболювальну і жарознижувальну дію через селективне пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС). Кофеїн збільшує ефективність анальгезії завдяки збуджувальній дії на ЦНС, може усувати депресію, що спричинена відчуттям болю. Через посилення проникності гістогематичних бар'єрів збільшує концентрацію інших компонентів препарату в головному мозку. Кофеїн збуджує опіатні рецептори головного мозку, змінює характер сприйняття болю, має слабку протикашльову дію.

#### *Фармакокінетика.*

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Концентрація речовини в плазмі досягає піку через 30-60 хвилин, а період напіввиведення з плазми становить 1–4 години. Відносно рівномірно розподіляється в організмі, на 20-30 % зв'язується з білками плазми. Метаболізується в печінці та виводиться виключно у формі кон'югованих метаболітів. Після перорального прийому кофеїн всмоктується швидко. Максимальні концентрації в плазмі досягаються через 1-2 години, час напіввиведення становить приблизно 4 години. Через 48 годин 45 % дози кофеїну виводиться з сечею у формі 1-метилсечової кислоти і 1-метилксантину. Кофеїну фосфат добре всмоктується після перорального прийому, метаболізується в печінці до морфіну, норкодеїну та інших метаболітів. Час напіввиведення 3–4 години. Виводиться майже повністю нирками, здебільшого у формі кон'югатів з глюкуроновою кислотою.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### *Основні фізико-хімічні властивості:*

тверді желатинові капсули розміру "0" з випуклими напівсферичними кінцями. Непрозорий червоний ковпачок і непрозора біла основа капсули з чорним написом "Solpadeine", надрукованим на обох половинах. Капсули містять білий гранульований порошок.

#### *Термін придатності.*

5 років.

#### **Умови зберігання.**

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

#### **Упаковка.**

По 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія / SmithKline Beecham S.A., Spain.

#### **Місцезнаходження.**

Вул. де Айавір, км 2.500, 28806 Алкала де Енарес, Мадрид, Іспанія/ Ctra. de Ajalvir, Km 2.500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spain.