

Solpadeine capsules
Кратка Характеристика на продукта

ПОСЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	2098 / 08-10-08
Одобрено:	22/16 29 08

1. Наименование на лекарствения продукт

Solpadeine capsules hard
Солпадеин твърди капсули

2. Количествен и качествен състав

Всяка капсула съдържа:

парацетамол (<i>paracetamol</i> Eur.Ph.)	500mg
кофеин безводен (<i>caffeine anhydrous</i>)	30mg
кодеин фосфат хемихидрат (<i>codeine phosphate hemihydrate</i>)	8mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. Лекарствена форма

Твърда капсула (прозрачна, червена капачка и прозрачно, бяло тяло)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Без лекарско предписание.

Solpadeine се препоръчва за бързо облекчаване на слаба до средно изразена болка (ревматична болка, главоболие, мигрена, невралгия, зъбобол, възпалено гърло, менструални болки), за повлияване на високата температура и другите симптоми при простуда и грип.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца на и над 12 години (включително и пациенти над 60 години):
2 капсули до 4 пъти на ден при необходимост. Дозата не трябва да се повтаря на интервали по-кратки от 4 часа и не трябва да се взимат повече от 4 дози (8 капсули) за 24 часа.

Деца:

Да не се дава на деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, кодеин, кофеин или към някоя от другите съставки. Употребата на кодеин съдържащи продукти е противопоказана по време на кърмене, освен по лекарско предписание.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

~~Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозироване е по-голям при индивиди с остро или хронично алкохолно отравяне без последващи цирозни изменения.~~

Трябва да се внимава при прилагане на лекарствения продукт на пациенти, чието състояние може да бъде влошено от опиоидни лекарствени продукти, особено при пациенти над 60 години, които са особено чувствителни към тяхното въздействие върху

ЦНС и гастро-интестиналния тракт; пациенти, приемащи едновременно лекарства с подтискащо действие върху ЦНС; такива с хипертрофия на простатата и възпалителни или обструктивни заболявания на червата, пациенти с бронхообструктивни заболявания и дихателна недостатъчност.

Прекомерната употреба на кафе или чай, по време на приемането на капсулите може да доведе до напрегнатост и раздразнителност.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да се консултират с лекуващия лекар, ако главоболието и другите симптоми персистират повече от 3 дни.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи лекарствени продукти.

Предозирането на аналгетици, съдържащи кодеин (или при приемане в продължение на повече от 3 дни и/или приемане на дози по-високи от препоръчаните) може да доведе до риск от зависимост, включително и симптоми на абстиненция при рязко спиране на лечението.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави. Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; дозите, приемани инцидентно (при необходимост) не оказват значимо въздействие.

Кодеин трябва да се дава с повишено внимание на пациенти, приемащи моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ). Действието на лекарства, подтискащи ЦНС (включително алкохол) може да бъде потенцирано от кодеин; тези взаимодействия са незначителни при препоръчаните дози.

4.6. Бременност и лактация

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват нежелани реакции при употребата на парацетамол и кофеин в препоръчаните дози. Въпреки това, употребата на кодеин по време на бременост не се препоръчва.

Парацетамол и кофеин се екскретират в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Незначителни количества кодеин също преминават в кърмата.

Следователно употребата на Solpadeine по време на бременост не се препоръчва, но може да бъде приеман по време на кърмене след строга преценка на лекаря на съотношението риск/полза.

За кърмещи жени, които ултра бързо метаболизират кодеин може да се наблюдават по-високи от очакваните нива на морфин в серума и кърмата. Морфиновата токсичност при бебета може да предизвика прекалена сомнолентност, хипотония и затруднения в сукателния рефлекс или дишането. В особено тежки случаи може да се наблюдава респираторна депресия и смърт.

Препоръчва се използването на най-ниската ефективна доза за най-краткия възможен период.

Кърмещите жени трябва да бъдат информирани да мониторират бебето по време на лечението за възможни симптоми на морфинова токсичност, като повишена сънливост,

седация, затруднено сучене, дишане, намален тонус. При поява на подобни симптоми е необходимо веднага да се потърси лекарска помощ.

Кодеин съдържащи продукти не трябва да се употребяват по време на кърмене, освен по лекарско предписание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират или работят с машини, ако чувстват сънливост.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Свързани с парацетамол		
Имунна система	Свръхчувствителност, вкл. кожен обрив	Много редки
Кръвотворна и лимфна системи	Тромбоцитопения	Много редки
	Агранулоцитоза	Не известно
Свързани с кодеин		
Стомашно-чревни нарушения	Констипация, гадене	Редки
Нарушения на нервната система	Виене на свят, сънливост	Много редки
Свързани с кофеин		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Много редки
Нарушения на нервната система	Безсъние и безпокойство	Много редки

4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа на предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след приемането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие остра бъбречна недостатъчност с остра тубуларна некроза дори и при отсъствието на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. Чернодробно увреждане е възможно след приемането от възрастни на 10g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемането на обичайни дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробната тъкан.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол. Въпреки че при наличие на значими ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент приел около 7.5g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа трябва да бъде направена стомашна промивка. Прилагането на метионин – перорално или n-ацетилцистеин – интравенозно могат да имат положителен ефект до 48 часа след предозирането. Трябва да има готовност за общи поддържащи мерки.

Гадене и повръщане са доминиращите симптоми при предозиране с кодеин, както и циркулаторно и респираторно подтискане. Препоръчва се стомашна промивка и изпразване на чревното съдържимо. При наличие на тежка форма на подтискане на ЦНС може да се наложи обдишване, кислород и парентерално прилагане на папoхoпe.

Предозирането с кофеин може да предизвика нервност, безпокойство, безсъние, възбуда, диуреза, зачервяване на лицето, мускулни спазми, стомашно-чревни нарушения, тахикардия или сърдечни аритмии, нахъсани мисли и несвързан говор, психомоторна възбуда или периоди на неуморяемост.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

ATC code: N02BE 51

Парацетамол е антипиретик и аналгетик. Механизмът му на действие се изразява в подтискане синтезата на простагландините в централната нервна система. Инхибира селективно COX-3.

Кодеин принадлежи към групата на опиоидните аналгетици, действа директно върху опиоидните рецептори в мозъка като по този начин предотвратява разпознаването на произхода или тежестта на болката. Той е лек аналгетик, използван за лечение на слаба до средно силна болка. Кодеин има и подтискащо кашлицата действие.

Смята се, че кофеин засилва аналгетичното действие, като резултат от стимулиращото си действие върху ЦНС, което намалява подтиснатостта, често свързана с болката.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Концентрацията на лекарството в плазмата достига пикове 15 до 60 минути след приемане и плазмения полуживот е 1-4 часа след терапевтична доза. Парацетамол се разпределя относително равномерно в телесните течности. Свързването на лекарството с плазмените протеини варира; 20-30% могат да се свържат при концентрации, наблюдавани при остра интоксикация. Отделянето е предимно през бъбреците под формата на свързани метаболити. След терапевтични дози, 90-100% от лекарството се установяват в урината в рамките на 24 часа.

Кодеин фосфат се абсорбира добре в гастро-интестиналния тракт и метаболизира в черния дроб до морфин, норкодеин и други метаболити. Кодеин и неговите метаболити се отделят почти изцяло през бъбреците, главно под формата на съединения с глюкуронова киселина. Плазменият полуживот е 3-4 часа след орално приложение.

Кофеин се абсорбира след перорален прием, максималните плазмени концентрации се достигат след около 20-60 минути и плазмения полуживот е около 4 часа. За 48 часа, 45% от дозата се отделя в урината под формата на l-methyluric acid и l-methylxanthine.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените данни в другите части на КХП.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Царевично нишесте, магнезиев стеарат, титаниев диоксид, желатин, еритрозин, патент синьо V и хинолин жълто. Печатното мастило съдържа Black Iron Oxide.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години (60 месеца)

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от 250µg прозрачно бяло PVC / 20µg алуминиево фолио, опаковани в картонени кутии. Всеки блистер съдържа 12 капсули. Опаковки по 1, 2, 4 и 8 блистера в кутия

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd
Brentford, Middlesex,
TW8 9GS, Великобритания

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 19 от ЗЛПХМ – 20020547

9. Дата на първо разрешение за употреба в България – 9401224 / 21.04.95

10. Дата на (частична) ревизия на текста

Септември 2008 г.