

Solpadeine tablets
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-6460/29.11.02	
627/22.10.02	<i>[Signature]</i>

1. **Име на лекарственият продукт**
Solpadeine

2. **Количествен и качествен състав**

Лекарствени вещества	mg / таблетка
Paracetamol Ph Eur	500.0 mg
Codeine Phosphate Hemihydrate	8.0 mg
Caffeine	30.0 mg

3. **Лекарствена форма**
Таблетки с формата на капсула

4. **Клинични данни**
4.1. **Показания**

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 (включително и пациенти над 60 години) и деца на и над 12 години:
2 таблетки до 3 - 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 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. Състояния, при които кодеин е противопоказан, например тежка форма на астма, дихателна недостатъчност, наранявания на главата, повишено вътречерепно налягане, както и след операция на жлъчните пътища.

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 предозиране е по-голям при лица с нецирозно, алкохолно чернодробно заболяване.

Трябва да се внимава при прилагане на лекарствения продукт на пациенти, чието състояние може да се влоши от опиоиди, особено при пациенти над 60 години, които са особено чувствителни към тяхното въздействие върху ЦНС и гастро-интестиналния тракт; пациенти, приемащи лекарства с потискащо действие върху ЦНС; такива с хипертрофия на простатата и възпалителни или обструктивни заболявания на червата.

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

Да не се надвишава препоръчаната доза.

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



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

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 от време на време (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 клинично незначими при препоръчаните дози.

Флуорохинолоните (ципрофлоксацин) забавят екскрецията на ксантиновите производни (кофеин), поради което трябва да се избягва едновременното им приемане за продължителен период от време.

4.6. Бременност и лактация

Няма достатъчно данни за безопасността на кодеин при бременност при човек, но епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват нежелани реакции при употребата на парацетамол и кофеин в препоръчаните дози. Въпреки това, употребата на Solpadeine 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. Solpadeine може да бъде приеман по време на кърмене след строга преценка на лекаря на съотношението риск / полза.

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

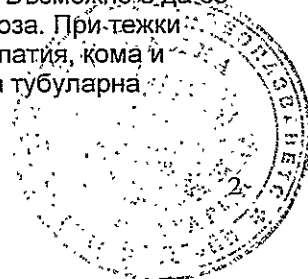
Нежеланите реакции при парацетамол са редки, но е възможно наблюдаването на свръхчувствителност, изразена в кожен обрив. Много рядко е съобщавано за промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но тези промени не са били задължително свързани с приемането на парацетамол.

Докладваните нежелани реакции, свързани с кодеин включват: гадене, повръщане, виене на свят, сънливост и запек.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции при кофеин са: гадене, поради гастро-интестинално дразнене, безсъние и безпокойство като резултат от стимулирането на ЦНС.

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 липсата 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 предозирание 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 paloxone.

Високи дози кофеин могат да предизвикат нервност, раздразнителност, безсъние, възбуда, диуреза, изчервяване на лицето, спазми на мускулите, гастро-интестинални смущения, тахикардия или сърдечна аритмия, объркани мисли и изказване, психомоторна възбуда или периоди на свръхактивност.

Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Парацетамол е антипиретик и аналгетик. Механизмът му на действие най-вероятно е подобен на този на аспирин и се изразява в подтискането на синтеза на простагландините в централната нервна система. Въпреки това, инхибирането вероятно е на селективна основа.

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 30 до 60 минути след приемане и плазмения полуживот е 1-4 часа. Парацетамол се разпределя относително равномерно в телесните течности. Свързването на лекарството с плазмените протеини варира.

Отделянето е предимно през бъбреците под формата на свързани метаболити.

Кодеин фосфат се абсорбира добре и се разпределя в цялото тяло. 86% от оралната доза се екскретира в урината в рамките на 24 часа, 40-70% от тях под формата на свободен или свързан кодеин, 5-15% като свободен или свързан морфин, 10-20% като свободен или свързан норкодеин и следи от свободен или свързан норморфин.

Кофеин се абсорбира бързо след перорален прием, като абсорбцията зависи от pH. След орална доза от 100mg максималните плазмени концентрации от 1,5-2µg/ml се достигат след около 1-2 часа. Плазмения полуживот е 4-10 часа. Кофеин се дистрибутира бързо в телесните течности и около 15% от него е свързан с протеини. 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

Solpadeine tablets
Кратка Характеристика на продукта

Не съществуват други предклинични данни, които да не са споменати вече в другите части на КХП.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Solpadeine таблетки съдържат и:

	количество за единица доза (mg / таблетка)
Maize starch	24,4
Pregelatinised starch	45,0
Potassium sorbate	0,6
Povidon	5,0
Talc, purified	15,0
Magnesium stearate	1,0
Microcrystalline cellulose	20,0
Stearic acid	5,0

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 26°C.

6.5. Данни за опаковката

PVC / алуминиево фолио (250micron/20micron) блистери в картонена опаковка с 12 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

8. Регистрационен номер

Регистрационен No:

9. Дата на първо разрешение за употреба

Първа регистрация в България - 970 0202 / 14.04.97

10. Дата на (частично) преразглеждане на текста

Октомври 2001

