

Solpadeine Soluble tablets  
Кратка Характеристика на продукта

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020578
Разрешение №	9690 / 28.05.2010
Одобрение №	/

**1. Наименование на лекарствения продукт**

Solpadeine soluble tablets  
Солпадеин разтворими таблетки

**2. Количествен и качествен състав**

Всяка таблетка съдържа:

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

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

**3. Лекарствена форма**

Бели разтворими таблетки

**4. Клинични данни**

**4.1. Терапевтични показания**

Solpadeine се препоръчва за бързо облекчаване на слаба до средно изразена болка (ревматична болка, главоболие, мигрена, невралгия, зъбобол, възпалено гърло, болка при синусит и стоматологични интервенции, например екстракция на зъб, менструални и мускулни болки), за повлияване на високата температура и другите симптоми при простуда и грип. Комбинацията парацетамол-кодеин-кофеин е подходяща за болков симптом, който не се повлиява от самостоятелното приложение на активните вещества.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Без лекарско предписание.**

**За перорално приложение.**

**Възрастни и деца на и над 12 години (включително и пациенти над 60 години):**

Една до две таблетки се разтварят поне в половин чаша с вода. Тази доза може да бъде давана 3 до 4 пъти дневно при необходимост. Дозата не трябва да се повтаря на интервали по-кратки от 4 часа. Да не се приемат повече от 8 таблетки 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 предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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



Solpadeine Soluble tablets  
Кратка Характеристика на продукта

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 Solpadeine може да доведе до напрегнатост и раздразнителност.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекуващия ги 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.

Всяка таблетка съдържа 398mg натрий (796mg натрий за доза от две таблетки). Лекарственият продукт не е подходящ за лица на ниско солева диета.

Всяка таблетка съдържа 50mg сорбитол (E420). Не е подходящ за лица, които страдат от вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтозен дефицит.

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. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

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 моноаминоксидазни инхибитори. Действието на лекарства, подтискащи ЦНС (включително алкохол), анестетици, хипнотици, трициклични антидепресанти и фенотиазини може да бъде потенцирано от кодеин. Кодеин може да антагонизира ефектите на метоклопрамид и домперидон върху гастроинтестиналния мотилитет.

Тези взаимодействия са незначителни в препоръчаните дози.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват нежелани реакции при употребата на парацетамол и кофеин в препоръчаните дози. Кофеин не се препоръчва по време на бременност поради възможното повишаване на риска от спонтанен аборт.

Употребата на кодеин по време на бременост не се препоръчва. Това включва и периода на раждане поради възможна респираторна депресия на новороденото.



Solpadeine Soluble tablets  
Кратка Характеристика на продукта

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 мониторираат 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.

Кофеинова токсичност не е била наблюдавана при кърмачета, но кофеин може да има стимулиращ ефект.

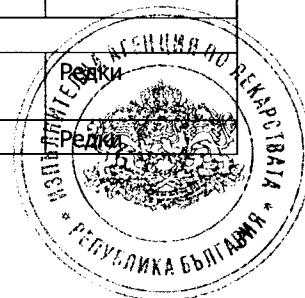
#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират или работят с машини, ако почувстват 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
<b>Свързани с парацетамол</b>		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
<b>Свързани с кодеин</b>		
Психиатрични нарушения	Лекарствена зависимост при продължителна употреба на високи дози	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Констипация, гадене, повръщане,	Редки



Solpadeine Soluble tablets  
Кратка Характеристика на продукта

	диспепсия, сухота в устата, остър панкреатит при пациенти след холецистектомия	
Нарушения на нервната система	Виене на свят, сънливост, задълбочаване на главоболието при продължителна употреба	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сърбеж, изпотяване	Много редки
<b>Свързани с кофеин</b>		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Много редки
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост, безсъние и безпокойство, замаяване	Много редки

#### 4.9. Предозиране

Гадене и повръщане са първите и доминиращи симптоми при предозиране с кодеин, както и циркулаторно и респираторно потискане. Острото потискане на дихателния център може да предизвика цианоза, атаксия, сънливост, конвулсии, колапс и задръжка на урина. Препоръчва се стомашна промивка и изпразване на чревното съдържимо. Ако се наблюдава тежка форма на потискане на ЦНС може да се наложи прилагането на обдишване, кислород и парентерално прилагане на paloxone.

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 и 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.

Предозирането с кофеин може да предизвика болка в епигастриума, нервност, безпокойство, безсъние, възбуда, диуреза, зачервяване на лицето, мускулни спазми, стомашно-чревни нарушения, тахикардия или сърдечни аритмии, накъсани мисли и несвързан говор, психомоторна възбуда или периоди на неуморяемост. При наблюдаването на клинично значими симптоми на кофеиново отравяне трябва да се има предвид приетата висока доза парацетамол и свързаната с това чернодробна интоксикация.

При предозиране с лекарствената форма разтворими таблетки е възможно високите дози натриев бикарбонат да предизвикат гастроинтестинална симптоматика, вкл. уригване и гадене, както и хипернатриемия, което налага мониториране на електролитите с едновременно лечение.



## **5. Фармакологични свойства**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

#### **ATC code: N02B E51**

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 30-60 минути след приемане и плазмения полуживот е 1-4 часа. Парацетамол се разпределя относително равномерно в телесните течности и се свързва в различна степен с плазмените протеини. Екскретира се предимно през бъбреците, под формата на свързани метаболити.

Кодеин фосфат се абсорбира добре и се разпределя в целия организъм. 86% от перорално приета доза се отделят в урината в рамките на 24 часа, 40-70% от тях са под формата на свободен или свързан кодеин, 5-15% свободен или свързан морфин, 10-20% свободен или свързан норкодеин и следи от свободен или свързан норморфин.

Кофеин се абсорбира бързо, но неравномерно след перорален прием, абсорбцията зависи от рН. След преорален прием на 100mg, след 1-2 часа се наблюдават пикови плазмени концентрации от 1,5 – 2 µg/ml. Плазменият полуживот е около 4-10 часа. Кофеин бързо се разпределя в телесните течности и около 15% от него се свързват с плазмените протеини. За 48 часа, 45% от дозата се отделя в урината под формата на l-methylxanthine и l-methyluric acid.

### **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**

Натриев бикарбонат, сорбитол (E420), натриев захарин, натриев лаурил сулфат, лимонена киселина (безводна), натриев карбонат (безводен), повидон, течен силикон и пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма.



**6.3. Срок на годност**

4 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

**6.5. Данни за опаковката**

Ламинирана двуслойна лента, състояща се от хартия/LDPE/AL с по 2 ефервесцентни таблетки опаковани в картонени кутии.  
Опаковки от 6, 12, 24, 48 ленти в кутия.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Таблетките трябва да се разтварят в не по-малко от половин чаша с вода.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

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

**8. Номер в регистъра по чл.19 от ЗЛПХМ – 20020548**

**9. Дата на първа регистрация/подновяване на разрешение за употреба**

**21 април 1995 г.**

**04 юли 2002 г.**

**17 юли 2007 г.**

**10. Дата на актуализиране на текста**

Септември 2009 г.

