

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ТЕОФЕДРИН IC® (THEOPHEDRIN IC)

Склад:

діючі речовини: теофілін безводний, кофеїн безводний, фенобарбітал, ефедрину гідрохлорид, парацетамол, красавки (беладони) екстракт сухий (*Atropa belladonna*) (5–9:1, екстрагент: 70 % етанол), цитизин;

1 таблетка містить теофіліну безводного 100 мг (0,1 г), кофеїну безводного (у перерахуванні на моногідрат) 50 мг (0,05 г), фенобарбіталу 20 мг (0,02 г), ефедрину гідрохлориду 20 мг (0,02 г), парацетамолу 200 мг (0,2 г), красавки (беладони) екстракту сухого (*Atropa belladonna*) (5–9:1, екстрагент: 70 % етанол) 3 мг (0,003 г), цитизину 0,1 мг (0,0001 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з кремуватим відтінком кольору та ледь помітними вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.

Фармакотерапевтична група. Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Теофілін, комбінації з психолептиками.

Код АТХ R03D A74.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, що спричиняє розслаблення гладких м'язів бронхів. Лікарський засіб збільшує просвіт бронхів та зменшує опір дихання, розширює судини легень та збільшує частоту та силу серцевих скорочень, збільшує серцевий кровотік; чинить помірний діуретичний ефект, проявляє м-холіноблокуючу активність і протизапальну дію.

Теофілін належить до групи метилксантинів. Механізм дії зумовлений блокуванням аденозинових рецепторів, пригніченням фосфодіестераз, підвищенням вмісту цАМФ, зниженням внутрішньоклітинної концентрації іонів кальцію, унаслідок чого розслаблюється гладка мускулатура бронхів, що зумовлює розвиток вираженого бронхолітичного ефекту. Стимулює дихальний центр. Проявляє помірний діуретичний ефект.

Кофеїн стимулює психомоторні центри головного мозку, проявляє аналептичну дію, посилює ефект анагетиків, усуває сонливість та відчуття підвищеної втомлюваності.

Фенобарбітал – похідна речовина барбітурової кислоти. Чинить спазмолітичну та міорелаксуючу дію. У складі лікарського засобу забезпечує м'яку та тривалу седативну дію, сприяє корекції психоемоційного стану пацієнта з бронхообструктивним синдромом різного генезу.

Ефедрин – симпатоміметик змішаної дії. Чинить спазмолітичний ефект на гладку мускулатуру бронхів, що зумовлено вираженою стимулюючою дією на β_2 -адренорецептори. Полегшення виділення мокротиння і дезобструкція бронхів зумовлюються бронходилатуючим ефектом ефедрину. Стимулює дихальний центр.

Парацетамол – ненаркотичний анагетик, який блокує циклооксигеназу, переважно у центральній нервовій системі (ЦНС), впливає на центри болю та терморегуляції у гіпоталамусі.

Екстракт беладони містить комплекс алкалоїдів, який проявляє холіноблокуючий ефект. Чинить знеболювальну та спазмолітичну дію.

Алкалоїд цитизин виконує роль дихального аналептика, сприяє збудженню дихання, пов'язаного з рефлекторною стимуляцією дихального центра посиленими імпульсами, що надходять від каротидних клубочків.

Фармакокінетика.

Усі діючі речовини лікарського засобу легко і майже повністю всмоктуються у шлунково-кишковому тракті.

При пероральному прийомі терапевтичний рівень теофіліну в крові досягається через 1–1,5 години і зберігається протягом 6–12 годин. Теофілін метаболізується у печінці з утворенням неактивних метаболітів. Виводиться з організму переважно нирками.

Кофеїн добре всмоктується у шлунку та тонкому кишечнику. Метаболізується у печінці з утворенням трьох метаболітів – параксантину, теоброміну та теофіліну. Період напіввиведення становить від 3,5 до 6 годин. Виводиться з сечею (10 % у незміненому вигляді).

Фенобарбітал майже на 45 % зв'язується з білками плазми крові і лише частково метаболізується мікросомальними ферментами печінки. Максимальна концентрація фенобарбіталу в крові встановлюється через 1–2 години після прийому. Седативний ефект фенобарбіталу проявляється через 20–60 хвилин після прийому лікарського засобу і триває протягом 6–10 годин. Фенобарбітал рівномірно розподіляється в органах і в тканинах організму. Проникає крізь гістогематичні бар'єри та в грудне молоко. Добре проникає крізь плаценту. З організму виводиться повільно, що створює передумови для кумуляції препарату. Період напіввиведення у дорослих становить 2–4 доби. Виводиться нирками як у незміненому вигляді (до 25 % дози виводиться із сечею), так і у вигляді метаболітів. Екскреція незміненого фенобарбіталу нирками залежить від рН сечі і може підвищуватися у лужному середовищі.

Ефедрину гідрохлорид добре абсорбується. Після перорального прийому максимальний ефект досягається через 1 годину і триває приблизно 4 години (2–8 годин). Ефедрин майже повністю виводиться з організму із сечею у незміненому вигляді разом із незначною кількістю метаболітів, що утворюються у печінці. Період напіввиведення ефедрину становить 3–6 годин. Парацетамол зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення становить 1–4 години. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду та сульфату парацетамолу. Виводиться нирками головним чином у вигляді продуктів кон'югації, менше 5 % екскретується у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання органів дихання, що супроводжуються бронхоспазмом (хронічний бронхіт, бронхіальна астма, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теобромін, пентоксифілін тощо), вроджені гіпербілірубінемії (у тому числі синдром Жильбера), вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія, сепсис, захворювання крові (у тому числі лейкопенія, виражена анемія), нещодавно перенесені cerebroваскулярні захворювання, тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення серцевого ритму (у тому числі екстрасистолія), виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця (у тому числі нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда), виражену артеріальну гіпертензію, виражену артеріальну гіпотензію; кровотеча в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), гастроєзофагеальний рефлюкс, гострий панкреатит, тяжкі порушення функції печінки або нирок, гіпертрофія простати із затримкою сечі, цукровий діабет, гіпертиреоз, феохромоцитома, крововилив у сітківку ока, глаукома, епілепсія, підвищена судомна готовність, міастенія, тяжке пригнічення дихання, набряк легень, стани підвищеного збудження, порушення сну, алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність, депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

Не застосовувати разом із інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час лікування препаратом Теофедрин ІС® вживання алкогольних напоїв, а також їжі та напоїв, що містять метилксантини (шоколад, кава, чай, какао, кока-кола і подібні тонізуючі напої), та застосування лікарських засобів, що стимулюють ЦНС (теобромін, пентоксифілін), може посилити збуджувальний ефект теофіліну, кофеїну й ефедрину на ЦНС.

Взаємодії, пов'язані з теофіліном

Дія теофіліну може посилитися при одночасному застосуванні з зафірлукастом, парацетамолом, фенілбутазоном, алопуринолом, пробенецидом, циметидином, нізатидином, ранітидином, фторхінолонами (у тому числі ципрофлоксацином, еноксацином), макролідами, іміпенемом, лінкоміцином, фуросемідом, антагоністами кальцію, ізопреналіном, аміодароном, пропафеноном, мексилетином, пропранололом (фармакокінетична взаємодія – метаболічний кліренс теофіліну знижується на 30–50 %), пентоксифіліном (окспентифіліном), тиклопідіном, пероральними контрацептивами, карбімазолом, флуконазолом, вілоксазином, такрином, дисульфірамом, тіабендазолом, ізоніазидом, метотрексатом, α -інтерферонами, вакциною проти грипу. Під час супутнього застосування цих препаратів із лікарським засобом Теофедрин ІС® слід контролювати концентрацію теофіліну у сироватці крові і зменшити дозу у разі необхідності. Слід уникати комбінації теофіліну і флувоксаміну. Ефедрин посилює дію теофіліну.

Через підвищення кліренсу теофіліну ефект лікарського засобу може зменшитися при одночасному застосуванні з ізопротеренолом, протиепілептичними засобами (наприклад, фенітоїном, карбамазепіном, примідоном), барбітуратами (особливо фенобарбіталом і пентабарбіталом), аміноглютетимідом, магнію гідроксидом, морацизином, рифампіцином, ритонавіром, сульфінпіразоном. При одночасному застосуванні цих препаратів з лікарським засобом Теофедрин ІС® потрібно контролювати концентрацію теофіліну у сироватці крові і збільшити дозу у разі необхідності. Ефект лікарського засобу може бути меншим у курців. Слід уникати одночасного застосування теофіліну і антагоністів адренорецепторів, тому що теофілін може втратити свою бронходилатуючу дію.

Теофілін може посилити ефект агоністів β -адренорецепторів, діуретиків і резерпіну. Теофілін може знижувати ефективність аденозину, літію карбонату та антагоністів β -адренорецепторів. Під час лікування теофіліном може виникнути гіпокаліємія, особливо при комбінованому застосуванні з агоністами α -адренорецепторів, тіазидними діуретиками, фуросемідом, кортикостероїдами, а також при гіпоксемії, тому рекомендується періодично перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Слід уникати одночасного застосування теофіліну із препаратами рослинного походження, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*). З особливою обережністю слід застосовувати комбінації з бензодіазепінами або ломустини. Галотан може спричинити серйозні порушення серцевого ритму у пацієнтів, які приймають теофілін.

Сумісне застосування теофіліну з кетаміном або хінолонами знижує судомний поріг; з доксапрамом – може спричинити стимуляцію ЦНС. Слід уникати таких комбінацій.

Взаємодії, пов'язані з кофеїном

Кофеїн знижує ефект опіїдних анагетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн посилює ефект анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Гормональні контрацептиви, циметидин, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Одночасний прийом деяких інгібіторів гірази (у тому числі ципрофлоксацину) може пролонгувати виведення кофеїну та його метаболіту параксантину.

Взаємодії, пов'язані з фенобарбіталом

Фенобарбітал індукуює ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, що метаболізуються за участю цих ферментів (включаючи парацетамол, саліцилати, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (хлорамфенікол, доксициклін, метронідазол, рифампіцин), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти), гормональні (естрогени, прогестогени, кортикостероїди, тиреоїдні гормони), імуносупресивні (глюкокортикостероїди, циклоспорин, цитостатики), антиаритмічні, антигіпертензивні (β-адреноблокатори, блокатори кальцієвих каналів), пероральні цукрознижувальні лікарські засоби тощо). Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їхнього ефекту. Фенобарбітал посилює дію анагетиків, анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують ЦНС. Одночасне застосування фенобарбіталу з лікарськими засобами, що проявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снотворного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання. Можливий вплив фенобарбіталу на концентрацію фенітоїну, карбамазепіну, клоназепаму в крові. Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію), посилюють дію барбітуратів та скорочують період напіввиведення ефедрину. Пацієнтів, які одночасно отримують лікування вальпроатом та фенобарбіталом, слід контролювати на наявність ознак гіперамоніємії. У половині зареєстрованих випадків гіперамоніємія протікала безсимптомно і не обов'язково призводила до енцефалопатії. Інгібітори MAO (у тому числі фуразолідон, прокарбазин, селегін) пролонгують дію фенобарбіталу та потенціюють пресорний ефект ефедрину і кофеїну (ризик гіпертонічного кризу). Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому застосуванні у комбінації з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох лікарських засобів.

Взаємодії, пов'язані з ефедрином

Слід уникати застосування лікарського засобу Теофедрин IC® у комбінації з препаратами, які при сумісному застосуванні з ефедрином підвищують ризик виникнення інтоксикації, небезпечних аритмій, тяжкої та гострої артеріальної гіпертензії, а саме: з серцевими глікозидами, хінідином, окситоцином, трициклічними антидепресантами, неселективними адреноблокаторами (пропроналол), антигіпертензивними препаратами (гуанетидин, резерпін), ергоалколоїдами (ергометрин, ерготамін, метилергометрин), антипаркінсонічними препаратами (леводопа, бромокриптин) та вазодилататорами (толазолін).

Взаємодії, пов'язані з парацетамолом

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Протисудомні лікарські засоби (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня його перетворення на гепатотоксичні метаболіти. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. При одночасному застосуванні трициклічних антидепресантів можливе збільшення періоду напіввиведення парацетамолу і підвищення ризику гепатотоксичної дії. При застосуванні парацетамолу у комбінації з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Частота випадків розвитку нейтропенії зростає, якщо парацетамол і зидовудин застосовують одночасно. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу; періодичний прийом не виявляє значного ефекту. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Рекомендується з обережністю застосовувати парацетамол у комбінації з флуоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високою аніонною різницею внаслідок піроглутамінової ацидемії, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Взаємодії, пов'язані з екстрактом красавки

Екстракт красавки послаблює або нейтралізує дію м-холіноміметиків, антихолінергічних лікарських засобів, послаблює дію морфіну. Екстракт красавки потенціює аритмогенну дію інгібіторів МАО, серцевих глікозидів, клофеліну, холінолітичні властивості хінідину, новокаїнаміду, ефекти барбітуратів, гангліоблокаторів, β-адреноміметиків, антигістамінних лікарських засобів, транквілізаторів, трициклічних антидепресантів. При одночасному застосуванні з препаратами наперстянки екстракт красавки спричиняє порушення серцевого ритму.

Взаємодії, пов'язані з цитизином

Цитизин не слід застосовувати разом із туберкулоstatиками у зв'язку з ризиком посилення небажаних ефектів. При одночасному застосуванні цитизину із холіноміметиками та антихолінергічними лікарськими засобами можливе посилення холіноміметичних небажаних ефектів. Одночасне застосування з антигіперліпідемічними лікарськими засобами (статинами) підвищує ризик появи міалгії. Одночасне застосування цитизину з антигіпертензивними лікарськими засобами може послабити їх ефект.

Особливості застосування.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням лікарського засобу необхідно порадитися з лікарем. Слід враховувати, що у пацієнтів з алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Лікарський засіб слід призначати з обережністю і тільки у разі гострої потреби пацієнтам з деякими формами шизофренії, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі (див. розділ «Протипоказання»), пацієнтам із оклюзійними судинними захворюваннями, які мають підвищений ризик розвитку периферичної ішемії (див. розділ «Протипоказання»); пацієнтам із захворюваннями простати, які мають підвищений ризик затримки сечі (див. розділ «Протипоказання»); пацієнтам із легкими та помірними порушеннями функції нирок і печінки (див. розділ «Протипоказання»), при гіперкінезах, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, при гострій інтоксикації лікарськими засобами. Слід ретельно контролювати дозу лікарського засобу.

Застосування теofilіну може погіршити стан пацієнтів із гастроєзофагеальним рефлюксом (посилити рефлюкс) через вплив на гладенькі м'язи кардіоезофагеального сфінктера (див. розділ «Протипоказання»).

Під час лікування дозу лікарського засобу слід зменшити та ретельно контролювати стан пацієнтів зі зниженою концентрацією кисню у крові (гіпоксемія), з постійно підвищеною температурою тіла, пневмонією, вірусними інфекційними захворюваннями (особливо при захворюванні на грип) та при гострих пропасних станах.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу (інформацію щодо сепсису див. у розділі «Протипоказання»). Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Повідомляти про випадки метаболічного ацидозу з високою аніонною різницею, який було спричинено піроглутаміновою ацидемією, у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням або іншими станами, асоційованими з дефіцитом глутатіону (наприклад, алкоголізм), які застосовували парацетамол у терапевтичних дозах протягом тривалого часу або отримували комбіноване лікування парацетамолом та флуоксациліном. У разі підозри на метаболічний ацидоз з високою аніонною різницею внаслідок піроглутамінової ацидемії рекомендується негайно відмінити застосування парацетамолу та ретельно спостерігати за станом пацієнта. Контроль рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для визначення піроглутамінової ацидемії як основної причини метаболічного ацидозу з високою аніонною різницею у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Пацієнтам з артритом легкої форми, які приймають анальгетики кожен день, та пацієнтам, які застосовують варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, перед застосуванням лікарського засобу Теофедрин ІС[®] необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не застосовувати одночасно з етанолом та з іншими лікарськими засобами, що містять етанол. Не приймати лікарський засіб з іншими препаратами, що містять парацетамол, щоб не перевищити максимальну добову дозу парацетамолу.

Теофілін може збільшувати кількість жирних кислот і рівні катехоламінів у сечі.

Ефедрин може впливати на результати допінг-тестів у спортсменів.

Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Через вміст цитизину паління під час лікування препаратом Теофедрин ІС[®] може призвести до посилення небажаних ефектів нікотину (до нікотинової інтоксикації).

Пацієнти віком від 60 років більш чутливі до ефектів лікарських засобів, тому у цій віковій групі лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Ризик розвитку синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лаелла є найбільшим у перші тижні лікування.

Не перевищувати зазначені дози. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки, навіть якщо пацієнт відчуває себе добре.

Довготривале застосування лікарського засобу без консультації лікаря може бути небезпечним. Слід уникати тривалого застосування лікарського засобу у зв'язку з можливістю кумуляції фенобарбіталу та розвитку медикаментозної залежності. Для фенобарбіталу характерний абстинентний синдром, тому відміну лікарського засобу слід проводити поступово.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Діючі речовини лікарського засобу перетинають плацентарний бар'єр та можуть чинити шкідливий вплив на плід. Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Діючі речовини препарату проникають у грудне молоко. Не застосовувати лікарський засіб у період годування груддю.

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

Під час лікування необхідно утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо після їди. Щоб запобігти порушенню нічного сну, лікарський засіб бажано приймати у першій половині дня.

Дорослим призначати по ½–1 таблетці 1 раз на добу. У тяжких випадках добову дозу можна підвищити до максимальної – 5 таблеток за 2–3 прийоми.

Тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар індивідуально залежно від характеру, особливостей перебігу захворювання та терапевтичного ефекту лікарського засобу.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Можливе посилення проявів небажаних реакцій.

Симптоми: нудота, блювання, гематемезис, дегідратація, біль в епігастрії, діарея, панкреатит, гостра серцева недостатність, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму; зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; артеріальна гіпертензія, екстрасистолія, тахікардія, пригнічення дихання із ризиком його зупинки, прискорене дихання, гіпервентиляція, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, аж до коми; деменція,

судоми, гіперрефлексія, запаморочення, безсоння, нервові збудження, занепокоєння, почуття тривоги, дратівливість, стан афекту, м'язова гіпертонія, тремор, токсичний психоз, марення, метаболічний ацидоз, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпофосфатемія, гіперкальціємія, гіперглікемія, дихальний алкалоз, рабдоміоліз, зменшення діурезу, гостра ниркова недостатність, слабкість, зниження температури тіла.

Якщо пацієнт прийняв лікарський засіб у дозі, яка перевищує рекомендовану дозу, слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки! Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамол у дозі більше 150 мг/кг маси тіла. Прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з такими факторами ризику: тривале застосування карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звирою або інших лікарських засобів, які індують ферменти печінки; регулярне вживання надмірної кількості алкоголю; недостатність глутатіонової системи, наприклад розлади харчової поведінки, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, хахексія.

Симптоми передозування парацетамолу у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту, 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 до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Повідомляли про випадки виникнення серцевої аритмії та панкреатиту.

У разі тривалого застосування парацетамолу у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути панцитопенія, апластична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, нейтропенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Лікування. У більшості випадків достатньо зменшити дозу або тимчасово припинити застосування лікарського засобу. У тяжких випадках передозування та інтоксикації – промивання шлунка, застосування активованого вугілля та проведення симптоматичної терапії [насамперед моніторинг основних життєвих функцій організму (дихання, пульс, артеріальний тиск)].

При передозуванні теофіліну можна застосувати осмотичні проносні засоби. У тяжких випадках виведення теофіліну можна прискорити за допомогою гемосорбції або гемодіалізу. Якщо є підозра на тяжке передозування, слід контролювати рівень теофіліну у плазмі крові до його нормалізації. Слід негайно визначити рівень калію у сироватці крові, контролювати його рівень до усунення гіпокаліємії. При низькому рівні калію у сироватці крові слід якомога швидше визначити рівень магнію.

При передозуванні кофеїну застосування антагоністів β -адренорецепторів може полегшити кардіотоксичний ефект.

При передозуванні парацетамолу 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 вугіллем у межах 1 години після прийому надмірної дози парацетамолу. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому надмірної дози (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому надмірної дози парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому парацетамолу. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту слід вводити N-ацетилцистеїн внутрішньовенно, згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу в рекомендованих дозах небажані реакції виникають вкрай рідко і залежать від дози та тривалості прийому.

Із застосуванням діючих речовин лікарського засобу пов'язаний розвиток таких небажаних реакцій.

Психічні порушення: парадоксальне збудження, неспокій, дратівливість, почуття тривоги, почуття страху, порушення сну (у тому числі безсоння, сонливість), підвищена втомлюваність, когнітивні порушення (включаючи галюцинації, зниження концентрації уваги, сплутаність свідомості, марення), делірій, депресія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сповільненість реакцій, порушення координації рухів, атаксія, тремор, судоми, ністагм, мідріаз, слабкість. Повідомляли про випадки парестезії, пов'язані із застосуванням ефедрину.

З боку шкіри та слизових оболонок: гіперемія шкіри обличчя, ексfolіативний дерматит, фотосенсибілізація.

З боку кістково-м'язової системи: м'язові спазми, міалгія, рабдоміоліз, при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту.

З боку сечостатевої системи: збільшення об'єму виділення сечі, затримка сечовипускання, асептична піурія.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття або неприємне відчуття серцебиття (пальпітація), аритмія (включаючи тахікардію, брадикардію, екстрасистолію), коливання артеріального тиску (у тому числі різке зниження артеріального тиску), порушення кровообігу в кінцівках, стенокардія, кардіалгія, біль у грудній клітці, серцева недостатність, задишка.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анемія, гемолітична анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), кровотечі, синці; якщо концентрація діючих речовин лікарського засобу в сироватці крові перевищує терапевтичні рівні, можливі лейкоцитоз, лейкопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), мультиформна ексудативна еритема (у тому числі синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), бронхоспазм, колапс.

Антиепілептичний гіперсенситивний синдром (AHS): підвищення температури тіла, висип на шкірі, збільшення лімфатичних вузлів, лімфоцитоз.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття тяжкості або біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, запор, печія, стимуляція секреції кислоти шлункового соку, при тривалому застосуванні – зниження апетиту / анорексія, загострення виразкової хвороби.

З боку гепатобілярної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці; гепатит.

Метаболічні розлади та порушення харчування: якщо концентрація діючих речовин лікарського засобу в сироватці крові перевищує терапевтичні рівні, можливі метаболічний ацидоз, гіперурикемія, гіпокаліємія, гіперкаліємія, гіперкальціємія, гіперглікемія, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми; частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними) – метаболічний ацидоз з високою аніонною різницею.

З боку дихальної системи: утруднене дихання, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

Загальні порушення: сухість у роті, зміна смакових відчуттів, втрата апетиту, зниження маси тіла, підвищена пітливість, астенія, відчуття жару та гіперемія обличчя, підвищення температури тіла.

Лабораторні показники: порушення кислотно-лужної рівноваги крові.

Інші: при тривалому застосуванні – дефіцит фолатів, імпотенція, медикаментозна залежність, синдром відміни, що зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високою аніонною різницею

Випадки метаболічного ацидозу з високою аніонною різницею, який було спричинено піроглутаміновою ацидемією, спостерігали у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутамінова ацидемія може бути спричинена низьким рівнем глутатіону у цих пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Прохання до медичних та фармацевтичних працівників, а також до пацієнтів або їхніх законних представників повідомляти про всі випадки підозрюваних небажаних реакцій та відсутності ефекту лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua> для контролю співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

21.08.2025 (затверджено Наказом МОЗ України від 21.08.2025 № 1326).