

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАКОД ІС®
(PARACOD IC)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг (0,500 г) та кодеїну фосфату гемігідрату 8 мг (0,008 г);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, натрію метабісульфіт (Е 223).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики. Інші аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол – аналгетик і антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб).

Кодеїн – аналгетичний засіб, ефекти якого подібні до ефектів морфіну, проте зі значно слабшою аналгетичною дією і більш м'яким седативним ефектом. Кодеїн є слабким аналгетиком центральної дії. Кодеїн чинить свою дію, взаємодіючи з μ -опіоїдними рецепторами, хоча він має до них низьку спорідненість, знеболювальний ефект кодеїну зумовлений його перетворенням у морфін. Кодеїн також застосовують як протикашльовий та антидіарейний засіб.

Показано, що кодеїн, особливо у комбінації з іншими аналгетиками, такими як парацетамол, ефективний у лікуванні гострого ноцицептивного болю.

Фармакокінетика парацетамолу і кодеїну фосфату не змінюється при одночасному застосуванні цих компонентів.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація парацетамолу досягається у плазмі крові через 45–75 хвилин після перорального застосування. Парацетамол метаболізується в печінці з утворенням неактивних сполук з глюкуроною кислотою та сульфатами. У незначній кількості (менше 4 %) метаболізується шляхом окиснення з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участю цитохрому Р450). Виводиться із сечею, здебільшого у вигляді метаболітів. У незміненому стані виводиться приблизно 5 % від прийнятої дози. Період напіввиведення становить приблизно 3 години. Метаболізм парацетамолу у хворих літнього віку та пацієнтів з печінковою недостатністю не змінюється.

Кодеїну фосфат швидко всмоктується у травному тракті при застосуванні внутрішньо та широко розподіляється у тканинах і органах. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 60 хвилин. Період напіввиведення з плазми крові становить 3–4 години. Метаболізується О- і N-деметилуванням у печінці з утворенням морфіну та норкодеїну. Кодеїн та його метаболіти екскретуються нирками, переважно у вигляді кон'югатів із глюкуроною кислотою. Більшість продуктів екскреції виводиться з сечею протягом 6 годин і до 86 % дози виводиться з організму протягом 24 годин. Близько 70 % дози виводиться у вигляді вільного кодеїну, 10 % – у вигляді вільного та кон'югованого морфіну і ще 10 % – у вигляді вільного або кон'югованого норкодеїну. Тільки сліди продуктів екскреції виявляються у фекаліях.

У пацієнтів літнього віку метаболізм та елімінація кодеїну можуть відбуватися повільніше.

Кодеїн і його солі проникають крізь плацентарний бар'єр, а також потрапляють у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для короткочасного лікування гострого помірною болю, який не полегшується парацетамолом, ібупрофеном або ацетилсаліциловою кислотою (головний біль, мігрень, періодичний біль, зубний біль, невралгія, ревматичний і м'язовий біль, біль у спині).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кодеїну або до інших опіоїдних аналгетиків, або до будь-якого з компонентів препарату. Захворювання печінки, тяжкі порушення функції печінки або нирок, гостра респіраторна депресія, обструктивні захворювання дихальних шляхів, бронхіальна астма (не слід застосовувати опіоїди під час астматичного нападу), дихальна недостатність, вроджені гіпербілірубінемії (у т. ч. синдром Жильбера), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові (у т. ч. виражена анемія, лейкопенія), черепно-мозкові травми або стани, що супроводжуються підвищеним внутрішньочерепним тиском (на додаток до ризику респіраторної депресії та підвищення внутрішньочерепного тиску кодеїн може чинити вплив на знічну реакцію та інші вітальні реакції при оцінці неврологічного статусу), стан алкогольного сп'яніння; стани, при яких інгібування перистальтики слід уникати або при яких розвивається здуття живота; ризик паралітичної непрохідності кишечника.

Препарат протипоказаний наступним групам пацієнтів:

дітям віком до 12 років;

дітям віком від 12 до 18 років, яким проводять тонзилектомію та/або аденоїдектомію задля запобігання виникнення обструктивного апное під час сну;

дітям віком від 12 до 18 років зі скомпрометованою дихальною функцією;

жінкам у період вагітності або годування груддю;

пацієнтам будь-якого віку, які є ультрашвидкими/екстенсивними метаболізаторами за CYP2D6.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня його перетворення на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилитися 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 флуклоксациліном, оскільки такий прийом асоціюється з метаболічним ацидозом із високою аніонною різницею, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Антидепресанти: трициклічні антидепресанти можуть посилити пригнічувальні ефекти опіоїдних аналгетиків.

Застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) у комбінації з петидином було пов'язане з тяжким збудженням/пригніченням центральної нервової системи (ЦНС) (включаючи артеріальну гіпертензію або артеріальну гіпотензію). Незважаючи на те, що не було задокументоване подібне з кодеїном, не виключено, що подібна взаємодія може відбутися. Отже, кодеїн не слід застосовувати одночасно з інгібіторами МАО або протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Алкоголь: можливе посилення гіпотензивного, седативного ефектів алкоголю та пригнічувального впливу алкоголю на дихальну діяльність.

Антигістамінні засоби: одночасне застосування кодеїну та антигістамінних препаратів із седативними властивостями може призвести до посилення депресії ЦНС та/або респіраторної депресії, та/або артеріальної гіпотензії.

Анксиолітики і снодійні засоби: посилення седативного ефекту, підвищення ризику респіраторної депресії.

Анестетики, натрію оксибутират: можливе посилення депресії ЦНС та/або респіраторної депресії, та/або артеріальної гіпотензії.

Нейролептики: посилення седативного та гіпотензивного ефектів.

Антигіпертензивні засоби: посилення гіпотензивної дії.

Антихолінергетичні засоби (наприклад, атропін): ризик тяжкого запору, який може призвести до паралітичної кишкової непрохідності та/або до затримки сечі.

Антиаритмічні засоби: кодеїн сповільнює всмоктування мексилетину. При одночасному застосуванні кодеїну та хінідину аналгетична дія кодеїну, ймовірно, буде значно знижена через негативний вплив хінідину на його метаболізм.

Цизаприд, метоклопрамід, домперидон: кодеїн антагонізує дію цизаприду, метоклопраміду та домперидону на шлунково-кишкову діяльність.

Антидіарейні засоби: підвищення ризику тяжкого запору.

Опіїодні антагоністи (наприклад, бупренорфін, налтрексон, налоксон): можливе прискорення розвитку синдрому відміни. Не застосовувати одночасно з налбуфіном та/або пентазоцином.

Ципрофлоксацин: слід уникати премедикації опіїодами, оскільки вони знижують концентрацію ципрофлоксацину у плазмі крові.

Ритонавір: можливе підвищення рівня опіїодних аналгетиків (зокрема кодеїну) у плазмі крові.

Мексилетин: при одночасному застосуванні з кодеїном уповільнюється абсорбція мексилетину.

Противиразкові препарати: циметидин може пригнічувати метаболізм кодеїну, що призводить до підвищення концентрації останнього у плазмі.

Вплив на інструментальні дослідження: застосування опіїодів може перешкоджати дослідженню евакуації вмісту шлунка, оскільки опіїоди затримують випорожнення шлунка, а також гепатобілярній візуалізації печінки при застосуванні Technetium Tc 99m Disofenin, оскільки опіїодна терапія може спричинити звуження сфінктера Одді і збільшення тиску у жовчовивідних шляхах.

Особливості застосування.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем. Слід враховувати, що у пацієнтів з алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу та небезпека передозування. Пацієнтам з артритом легкої форми, які приймають аналгетики кожен день, та пацієнтам, які застосовують варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, перед застосуванням препарату Паракод ІС[®] необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

Рекомендується з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу із високою аніонною різницею, особливо це стосується пацієнтів із сепсисом, недостатністю харчування та іншими станами, асоційованими із дефіцитом глутатіону, а також пацієнтів, які приймають максимальну добову дозу парацетамолу. Слід проводити ретельний моніторинг стану пацієнтів, включаючи контроль рівня 5-оксопроліну у сечі.

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

Препарат не рекомендується для застосування пацієнтам із гострою астмою. Кодеїн слід застосовувати з обережністю або необхідне зниження дози при лікуванні астми та зниженого респіраторного резерву. Необхідно уникати застосування кодеїну під час гострого нападу астми (див. розділ «Протипоказання»). Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі зниженою функцією нирок або печінки, з захворюваннями жовчного міхура (зокрема жовчнокам'яною

хворобою), з наявністю в анамнезі зловживання наркотиками, при порушеннях дихальної функції та астмі в анамнезі. Слід зменшити дозу препарату пацієнтам літнього віку, ослабленим пацієнтам, пацієнтам з артеріальною гіпотензією, гіпотиреозом, гіпертрофією передміхурової залози, наднирковою недостатністю (наприклад, хворобою Аддісона), запальними або обструктивними захворюваннями кишечника (кодеїн знижує перистальтику, підвищує тонус та сегментацію кишечника та може підвищувати тиск у товстій кишці), стриктурою уретри, судомними станами, міастенією gravis, пацієнтам у шоковому стані. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які нещодавно перенесли хірургічні втручання на кишечнику (через можливе зниження моторики травного тракту) або сечовивідних шляхах (такі пацієнти більш схильні до затримки сечовипускання, спричиненої безпосередньо спазмом уретрального сфінктера та запором внаслідок застосування кодеїну). Кодеїн слід застосовувати з обережністю при феохромоцитомі (опіоїди можуть стимулювати вивільнення катехоламінів шляхом індукції вивільнення ендogenous гістаміну). Припинення лікування слід проводити поступово у пацієнтів, які можуть мати фізичну залежність, щоб уникнути прискорення розвитку симптомів синдрому відміни.

СYP2D6 метаболізм

Кодеїн перетворюється на його активний метаболіт – морфін – у печінці під дією ферменту СYP2D6. Якщо пацієнт має дефіцит цього ферменту або якщо у пацієнта СYP2D6 повністю відсутній, адекватний знеболювальний ефект не буде отриманий. Оцінки показують, що до 7 % кавказького населення може мати цю особливість СYP2D6 метаболізму. Однак, якщо пацієнт є ультрашвидким або екстенсивним метаболізатором за СYP2D6, існує підвищений ризик розвитку побічних ефектів – симптомів опіоїдної токсичності – навіть при застосуванні звичайних доз. У таких пацієнтів перетворення кодеїну у морфін швидко призводить до встановлення більш високого рівня морфіну в сироватці крові, ніж очікувалося.

Загальні симптоми опіоїдної токсичності: сплутаність свідомості, сонливість, звужені зіниці, поверхневе дихання, нудота, блювання, запор, відсутність апетиту. У тяжких випадках можливі симптоми циркуляторної та дихальної депресії, які можуть бути небезпечними і дуже рідко – летальними.

Дані про поширеність ультрашвидких метаболізаторів за СYP2D6 у різних популяціях наведено нижче:

Популяція	Поширення, %
Африканці/ефіопи	29
Афроамериканці	3,4–6,5
Монголоїди	1,2–2
Кавказці	3,6–6,5
Греки	6
Угорці	1,9
Північні європейці	1–2

Післяопераційне застосування дітям

В опублікованій літературі є повідомлення, що застосування кодеїну дітям після тонзилектомії та/або аденоїдектомії задля запобігання виникнення обструктивного апное під час сну зрідка призводило до життєво небезпечних побічних явищ, у тому числі з летальним наслідком. Усі діти отримували дози кодеїну у відповідному діапазоні доз. Однак є свідчення того, що ці діти були або ультрашвидкими, або екстенсивними метаболізаторами кодеїну.

Діти зі скомпрометованою дихальною функцією

Кодеїн не рекомендується для застосування дітям, у яких дихальна функція може бути скомпрометована нервово-м'язовими порушеннями, тяжкими серцевими або респіраторними захворюваннями, інфекціями верхніх дихальних шляхів або легенів, мультитравмами або масштабними хірургічними втручаннями. Ці фактори можуть погіршити симптоми токсичності морфіну.

Застосування опіоїдних аналгетиків слід уникати пацієнтам з захворюваннями жовчовивідних шляхів або застосовувати в комбінації зі спазмолітиками.

Застосування петидину і, можливо, інших опіоїдних аналгетиків пацієнтам, які приймають інгібітори MAO, може бути пов'язане з дуже тяжкими реакціями, а іноді з реакціями, які мають летальний наслідок. Якщо застосування кодеїну пацієнтам, які приймають інгібітори MAO, є життєво необхідним, кодеїн слід застосовувати з великою обережністю або слід припинити застосування інгібіторів MAO за 14 днів до початку лікуванням кодеїном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід уникати застосування алкоголю під час лікування кодеїном.

Опіоїдні аналгетики знижують слиновиділення, що може спричинити розвиток карієсу та кандидамікозу слизової оболонки ротової порожнини.

У пацієнтів літнього віку метаболізм та елімінація кодеїну можуть відбуватися повільніше, тому може бути доцільним зниження дози препарату.

Застосування кодеїну потребує регулярної оцінки лікарем співвідношення користь/ризик.

Довготривале застосування препарату без консультації лікаря може бути небезпечним.

У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки, навіть якщо пацієнт почуває себе добре.

Лікарський засіб містить натрію метабісульфіт (E 223), який рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності протипоказане.

Повідомляли про можливий зв'язок між виникненням у немовлят вад дихальної системи та серця і застосуванням кодеїну протягом I триместру вагітності. Регулярне застосування кодеїну у період вагітності може спричинити розвиток фізичної залежності у плода, що призведе до симптомів абстиненції у новонародженого. Застосування кодеїну під час пологів може спричинити пригнічення дихання у новонародженого. Опіоїдні аналгетики можуть призвести до шлункового стазу під час пологів, підвищення ризику аспіраційної пневмонії у матері.

У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

При застосуванні у звичайних терапевтичних дозах кодеїн і його активний метаболіт можуть бути присутніми в грудному молоці у дуже низьких концентраціях, що навряд чи може чинити негативний вплив на немовля. Однак, якщо пацієнтка є ультрашвидким метаболізатором за CYP2D6, у грудному молоці може встановлюватися більш високий рівень морфіну, у дуже рідкісних випадках це може призвести до потенційно летальних симптомів опіоїдної токсичності у немовляти.

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

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами через можливість виникнення таких ефектів як сплутаність свідомості, сонливість, запаморочення, галюцинації, розлади зору або судоми. Ефекти алкоголю підсилюються опіоїдними аналгетиками.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи водою.

Дорослі

По 1–2 таблетки залежно від інтенсивності болювого синдрому кожні 4–6 годин у разі необхідності, але не більше 8 таблеток на добу. Інтервал між повторними прийомами повинен бути не менше 4 годин, але більш оптимальним є інтервал 6 годин. Максимальна добова доза – 8 таблеток.

Діти віком від 12 до 18 років

По 1–2 таблетки залежно від інтенсивності болювого синдрому кожні 6 годин у разі необхідності, але не більше 8 таблеток на добу. Максимальна добова доза – 8 таблеток.

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років, яким проводять тонзилектомію та/або аденоїдектомію задля запобігання виникнення обструктивного апное під час сну (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Діти»).

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років зі скомпрометованою дихальною функцією (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Діти»).

Діти віком до 12 років

Не застосовувати (див. розділи «Протипоказання», «Діти»).

У разі вираженої ниркової недостатності інтервал між прийомами препарату повинен бути не менше 8 годин (див. розділ «Протипоказання»).

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тривалість лікування визначає лікар. Лікарський засіб не можна приймати більше ніж 3 доби без консультації лікаря. Якщо симптоми не зникають (зокрема, якщо головний біль стає постійним), слід звернутися до лікаря.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Препарат показаний дітям віком від 12 до 18 років для лікування гострого помірного болю, який не полегшується іншими знеболювальними засобами, такими як парацетамол або ібупрофен (в якості монопрепаратів).

Дітям віком до 12 років препарат протипоказаний через ризик розвитку серйозних і небезпечних для життя побічних реакцій за рахунок варіабельного та непередбачуваного шляху перетворення кодеїну у морфін у пацієнтів цієї вікової групи (див. розділ «Протипоказання»).

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років, яким проводять тонзилектомію та/або аденоїдектомію задля запобігання виникнення обструктивного апное під час сну, через ризик розвитку серйозних і небезпечних для життя побічних реакцій (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років зі скомпрометованою дихальною функцією через ризик розвитку серйозних і небезпечних для життя побічних реакцій (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Кодеїн не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років, які є ультрашвидкими/екстенсивними метаболізаторами за CYP2D6 (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Передозування.

Передозування посилюється при одночасному прийомі алкоголю та психотропних засобів.

Симптоми, спричинені застосуванням парацетамолу.

Якщо пацієнт прийняв препарат 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 факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробією або інших препаратів, які індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірної кількості алкоголю; недостатність глутатіонової системи, наприклад, розлади харчової поведінки, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія).

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту 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 до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні парацетамолу у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія (у т. ч. нейтропенія), тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Лікування: 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 у межах 1 години після прийому надмірної дози парацетамолу. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому 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.

Симптоми, спричинені застосуванням кодеїну: розвиток депресії центральної нервової системи, зокрема пригнічення дихання, частіше у випадках одночасного застосування інших засобів із седативною дією (наприклад, алкоголю) та перевищення дози. Значне звуження зіниць, сухість у роті, підвищена пітливість, почервоніння обличчя, зазвичай нудота і блювання. Можливе, але мало ймовірне, виникнення артеріальної гіпотензії та тахікардії. Високі дози кодеїну можуть призводити до седації або емоційного збудження, у дітей – до появи судом.

Лікування: загальні симптоматичні та підтримуючі заходи, включаючи заходи для підтримки дихального центру та моніторинг вітальних показників до стабілізації стану. Застосування активованого вугілля є доцільним, якщо минуло не більше 1 години з моменту прийому кодеїну дорослим у дозі, що перевищує 350 мг, та дітям у дозі, що перевищує 5 мг/кг маси тіла. Слід застосувати налоксон при виникненні коми або пригнічення дихання. Налоксон є конкуруючим антагоністом та має короткий період напіввиведення, таким чином може знадобитися повторне застосування великих доз для пацієнтів із тяжким отруєнням. Слід спостерігати за станом пацієнта протягом щонайменше 4 годин після введення налоксону або 8 годин у випадках застосування препарату налоксону з пролонгованою дією.

Побічні реакції.

При правильному застосуванні препарату в рекомендованих дозах побічні реакції виникають вкрай рідко і залежать від дози та тривалості прийому.

Слід припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

Пов'язані з парацетамолом:

з боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла);

з боку травного тракту: нудота, біль в епігастрії;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, можливий розвиток гіпоглікемічної коми;

з боку системи кровотворення та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (у т. ч. гемолітична анемія), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), кровотечі, синці;

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);

з боку сечостатевої системи: асептична піурія.

Пов'язані з кодеїном:

з боку імунної системи: макулопапульозний висип розглядається як симптом синдрому гіперчутливості, пов'язаний з пероральним застосуванням кодеїну; гарячка, спленомегалія і лімфаденопатія, утруднене дихання;

психічні розлади: депресія, галюцинації, кошмарні сновидіння, стан неспокою, сплутаність свідомості, раптові зміни настрою, ейфорія, дисфорія;

з боку нервової системи: сонливість, запаморочення, судоми (особливо у немовлят і дітей), головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, розвиток толерантності або залежності;

з боку органа зору: звуження зіниць, порушення гостроти зору, світлочутливість, міоз, порушення зору (зокрема розмитість, подвоєння контурів видимих предметів);

з боку органа слуху та лабіринту: запаморочення;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія, гіперемія шкіри обличчя, артеріальна гіпотензія (при застосуванні великих доз);

з боку дихальної системи: задишка, пригнічення дихання (при застосуванні великих доз);

з боку травного тракту: нудота, блювання, запор, сухість у роті, спазми шлунка, панкреатит;

гепатобіліарні розлади: спазм жовчовивідних шляхів, який може бути пов'язаний зі зміною рівнів печінкових ферментів);

з боку ендокринної системи: гіперглікемія;

розлади метаболізму та харчування: анорексія;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, такі як висип, кропив'янка, свербіж, підвищена пітливість, набряк обличчя;

з боку кістково-м'язової системи: неконтрольовані м'язові рухи, ригідність м'язів (при застосуванні великих доз);

з боку сечовидільної системи: спазм сечовивідних шляхів, утруднене сечовипускання, затримка сечі, дизурія, антидіуретичний ефект;

з боку репродуктивної системи: статева дисфункція, еректильна дисфункція, зменшення лібідо та потенції;

загальні порушення: відчуття нездужання, підвищена втомлюваність, гіпотермія.

Толерантність і деякі з найбільш поширених побічних ефектів – сонливість, нудота, блювання, сплутаність свідомості – як правило, розвиваються при тривалому застосуванні кодеїну.

Регулярне тривале застосування кодеїну, як відомо, призводить до розвитку залежності, толерантності та до виникнення стану неспокою, дратівливості після припинення лікування. Слід пам'ятати, що толерантність знижується швидко після припинення прийому кодеїну, тому повторне застосування раніше припустимої дози може виявитися летальним.

Синдром відміни: раптове припинення лікування кодеїном може спричинити синдром відміни. Можливі симптоми: тремор, безсоння, стан неспокою, дратівливість, тривожність, депресія, відсутність апетиту, нудота, блювання, діарея, підвищене потовиділення, сльозотеча, ринорея, чхання, позіхання, пілоерекція, мідріаз, слабкість, гарячка, м'язові судоми, дегідратація, збільшення частоти серцевих скорочень, частоти дихання та артеріального тиску.

Тривале застосування препарату для лікування головного болю може призводити до його посилення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

По 10 таблеток у блістері.

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.

30.10.2023 (затверджено Наказом МОЗ України від 30.10.2023 № 1866).