

1. **Име на лекарствения продукт**
Solpadeine

2. **Количествен и качествен състав**

Всяка таблетка съдържа:

Paracetamol Ph Eur	500.0 mg
Caffeine	30.0 mg
Codeine Phosphate Hemihydrate	8.0 mg

3. **Лекарствена форма**
Разтворими таблетки

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 и деца над 12 години (включително и пациенти над 60 години):

2 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.

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 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 Solpadeine може да доведе до напрегнатост и раздразнителност.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-559/11.04.2012	
620/30.04.2012	<i>Милев</i>



Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекуващият 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.

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.

Опиоидните аналгетици трябва да се дават с повишено внимание на пациенти, приемачи моноаминооксидазни инхибитори. Действието на лекарства, потискащи 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.

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.

Кодеин може да причини констипация, гадене, виене на свят и сънливост в зависимост от дозата и индивидуалната чувствителност.

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

4.9. Предозиране

Гадене и повръщане са доминиращите симптоми при предозиране с кодеин както и циркулаторно и респираторно потискане. 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 naloxone.



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 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 неуморямост.

Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Парацетамол е антипиретик и аналгетик. Механизмът му на действие най-вероятно е подобен на този на аспириин 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 30-60 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



Solpadeine Soluble tablets
Кратка Характеристика на продукта

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 в другите части на КХП данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	количество за единица доза (mg)
Sodium bicarbonate	1342.0
Sorbitol powder	50.0
Saccharin sodium	10.0
Sodium lauryl sulphate	0.1
Citric acid anhydrous	925.0
Sodium carbonate anhydrous	134.2
Povidone	1.0
Water purified	ND

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура.

6.5. Данни за опаковката

PPFP / сурлуп ламинирани ленти, опаковани в картонени кутии.
Опаковки от 12 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен номер в регистъра

9. Дата на първо разрешение за употреба

Първа регистрация в България - 940 1225 / 21.04.95

10. Дата на (частична) ревизия на текста

Януари 2000

