

1. **Име на лекарствения продукт**
Solpadeine

2. **Количествен и качествен състав**

<u>Активна съставка</u>	<u>mg / капсула</u>	
Paracetamol Ph Eur	500.0 mg	
Caffeine	30.0 mg	
Codeine Phosphate Hemihydrate	8.0 mg	

3. **Лекарствена форма**

Капсули (прозрачна, червена капачка и прозрачно, бяло тяло)

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 на и над 12 години (включително и пациенти над 60 години):
2 капсули до 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 (8 капсули) 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 капсулите може да доведе до напрегнатост и раздразнителност.
Да не се надвишава препоръчаната доза.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5590/04.02.02	
620/30.04.2002	<i>Amey</i>



Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да се консултират с лекуващия лекар, ако главоболието и другите симптоми персистерат 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, приемщи моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ). 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.

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

Най-често наблюдаваните при кофеин нежелани реакции са: гадене, поради гастроинтестинално 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.

Предозирането с кофеин може да предизвика нервност, безпокойство, безсъние, възбуда, диуреза, зачервяване на лицето, мускулни спазми, стомашно-чревни нарушения, тахикардия или сърдечни аритмии, нахъсани мисли и несвързан говор, психомоторна възбуда или периоди на неуморяемост.

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 15 до 60 минути след приемане и плазмения полуживот е 1-4 часа след терапевтична доза. Парацетамол се разпределя относително равномерно в телесните течности. Свързването на лекарството с плазмените протеини варира; 20-30% могат да се свържат при концентрации, наблюдавани при остра интоксикация. Отделянето е предимно през бъбреците под формата на свързани метаболити. След терапевтични дози, 90-100% от лекарството се установяват в урината в рамките на 24 часа.

Кодеин фосфат се абсорбира добре в гастро-интестиналния тракт и метаболизира в черния дроб до морфин, норкодеин и други метаболити. Кодеин и неговите метаболити се отделят почти изцяло през бъбреците, главно под формата на съединения с глюкуронова киселина. Плазменият полуживот е 3-4 часа след орално приложение.



Solpadeine capsules
Кратка Характеристика на продукта

Кофеин се абсорбира след перорален прием, максималните плазмени концентрации се достигат след около 20-60 минути и плазмения полуживот е около 4 часа. 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

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
Magnesium stearate	6.0mg
Maize starch	64.0mg
Titanium dioxide	2% w/w
Gelatin	100% w/w
Erythrosine BS	3.15% w/w
Patent blue V	0.006% w/w
Quinoline yellow	0.286% w/w
Titanium dioxide	1.0000% w/w
Gelatine qs	100% w/w
Opacode S-1-8100 Black printing ink	

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години (60 месеца)

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от 250µg прозрачно бяло PVC / 20µg алуминиево фолио, опаковани в картонени кутии. Опаковки от 12 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен номер в регистъра

9. Дата на първо разрешение за употреба

Първа регистрация в България - 940 1224 / 21.04.95

10. Дата на (частична) ревизия на текста

Януари 2000

