

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Идентификационен номер: 20020548	
Разрешение №:	21-02-2025
ВГ/МА/МР -	67948
Одобрение №:	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солпадеин 500 mg/8 mg/30 mg разтворими таблетки
Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бяла разтворима таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Солпадеин се препоръчва за бързо облекчаване на умерено силна 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.

Кодеин е показан при пациенти на и над 12-годишна възраст, за лечение на остра умерено силна болка, която не може да бъде овладяна чрез други аналгетици, каквито са лекарствата, съдържащи парацетамол и ибупрофен.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни:

За перорално приложение.

Една до две таблетки се разтварят в най-малко половин чаша с вода. Тази доза може да бъде приемана перорално 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.

Юноши на възраст от 16 до 18 години:

1-2 таблетки на всеки 6 часа. Не превишавайте 4 дози, еквивалентно на 8 таблетки.

Юноши на възраст от 12 до 15 години:

1 таблетка на всеки 6 часа. Не превишавайте 4 дози, еквивалентно на 4 таблетки.

Начин на приложение:



Не превишавайте препоръчителната дневна доза или посочения брой дози поради риск от увреждане на черния дроб (вж. точки 4.4 и 4.9).

Педиатрична популация

Деца:

Да не се дава на деца под 12 години.

Продължителността на лечението трябва да се ограничи до 3 дни и ако не настъпи ефективно облекчение на болката, пациентът/обгрижващия трябва да бъде посъветван да потърси консултация с лекар.

Деца под 12 годишна възраст:

Кодеин не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст, поради риск от развитие на опиоидна токсичност, заради вариация и непредвидим метаболизъм и трансформация на кодеин в морфин (вж. точки 4.3 и 4.4).

Солпадеин не трябва да се назначава при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст, особено тези, които са крехки или неподвижни, може да се нуждаят от намалена доза или честота на дозиране.

Чернодробно увреждане:

Пациентите, които са диагностицирани с чернодробно увреждане или синдром на Gilbert, трябва да потърсят медицинска помощ преди да приемат това лекарство. Ограниченията, свързани с употребата на парацетамолови продукти при пациенти с чернодробно увреждане, са преди всичко следствие от съдържанието на парацетамол в лекарството (вж. точка 4.4).

Бъбречна недостатъчност:

Пациентите, които са диагностицирани с бъбречно увреждане, трябва да потърсят медицинска помощ преди да приемат това лекарство. Препоръчва се, когато се дава парацетамол на пациенти с бъбречна недостатъчност, да се намали дозата и да се увеличи минималният интервал между всяко приложение до поне 6 часа. Ограниченията, свързани с употребата на парацетамолови продукти при пациенти с бъбречно увреждане, са преди всичко следствие от съдържанието на парацетамол в лекарството (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при:

- Дихателна депресия и хронична констипация
- Свръхчувствителност към активните вещества парацетамол, кодеин, кофеин към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Всички педиатрични пациенти (0-18-годишна възраст), които са претърпели тонзилектомия и/или аденоидектомия, поради обструктивна сънна апнея, заради повишен риск от развитие на тежки и животозастрашаващи нежелани лекарствени реакции (вж. точка 4.6)
- При пациенти, за които е известно, че са свръхбързи метаболитори на CYP2D6
- При жени, които са бременни, и по време на кърмене (вж. точка 4.6)

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 предозиране е по-голям при индивиди с остро или хронично алкохолно отравяне без последващи цирозни изменения.

Парацетамол трябва да се прилага само с особено внимание при следните обстоятелства: хепатоцелуларна недостатъчност (Child-Pugh <9), хроничен алкохолизъм, бъбречна недостатъчност ($GFR \leq 50 \text{ ml/min}$), синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница), едновременно лечение с лекарствени продукти, засягащи чернодробната функция, дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, хемолитична анемия, дефицит на глутатион, дехидратация, хронично недохранване, хора в старческа възраст, възрастни и юноши с тегло под 50 kg.

Пациенти с анамнеза за холецистектомия трябва да се консултират с лекар, преди да използват този лекарствен продукт, тъй като може да предизвика остър панкреатит при някои пациенти (вж. точка 4.8).

Трябва да се внимава при прилагане на лекарствения продукт при пациенти, чието състояние може да бъде влошено от опиоидни лекарствени продукти, особено при пациенти над 60 години, които са особено чувствителни към въздействието на такива лекарствени продукти върху ЦНС и гастро-интестиналния тракт; пациенти, присмащи едновременно лекарства с потискащо действие върху ЦНС; пациенти с хипертрофия на простатата, пациенти с бронхообструктивни заболявания и дихателна недостатъчност. Пациенти с обструктивни заболявания на червата или остри коремни състояния трябва да се консултират с лекар преди да използват този продукт.

По време на приема на този продукт трябва да се избягва прекомерният прием на кофсин (напр. кафе, чай и някои консервирани напитки) (вж. точка 4.9: Предозиране, кофсин).

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекуващият ги лекар, ако главоболието и другите симптоми продължат повече от 3 дни.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат други продукти, съдържащи парацетамол. Трябва да се потърси незабавна медицинска помощ в случай на предозиране, дори ако пациентът се чувства добре, тъй като има риск от необратимо увреждане на черния дроб (вж. точка 4.9).

Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващо средство за главоболие може да го влоши. Ако възникне такава ситуация или се подозира, че е възникнала, трябва да се получи медицинска помощ и лечението да се прекрати. Диагнозата на главоболие при прекомерна употреба на лекарства трябва да се подозира при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

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

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

Кодсин, както и другите опиоидни лекарствени продукти, трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хипотония, хипотиреоидизъм, нараняване на главата или повърхностно вътречерепно налягане.

Пациентите, приемащи или които са приемали инхибитори на моноаминоксидаза (МАО), през последните две седмици (вж. точка 4.5), не трябва да приемат този продукт.



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.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недोхранване или други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуфлоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Зависимост, злоупотреба и неправилна употреба

Солпаден капсули съдържа кодеин, чиято редовна или продължителна употреба може да доведе до психична и физическа зависимост. Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с настояща или предишна анамнеза за злоупотреба или зависимост от вещества (включително лекарства или алкохол) или психично заболяване (напр. тежка депресия). Злоупотребата или неправилната употреба може да доведат до предозиране и/или смърт (вж. точка 4.9).

CYP2D6 метаболизъм

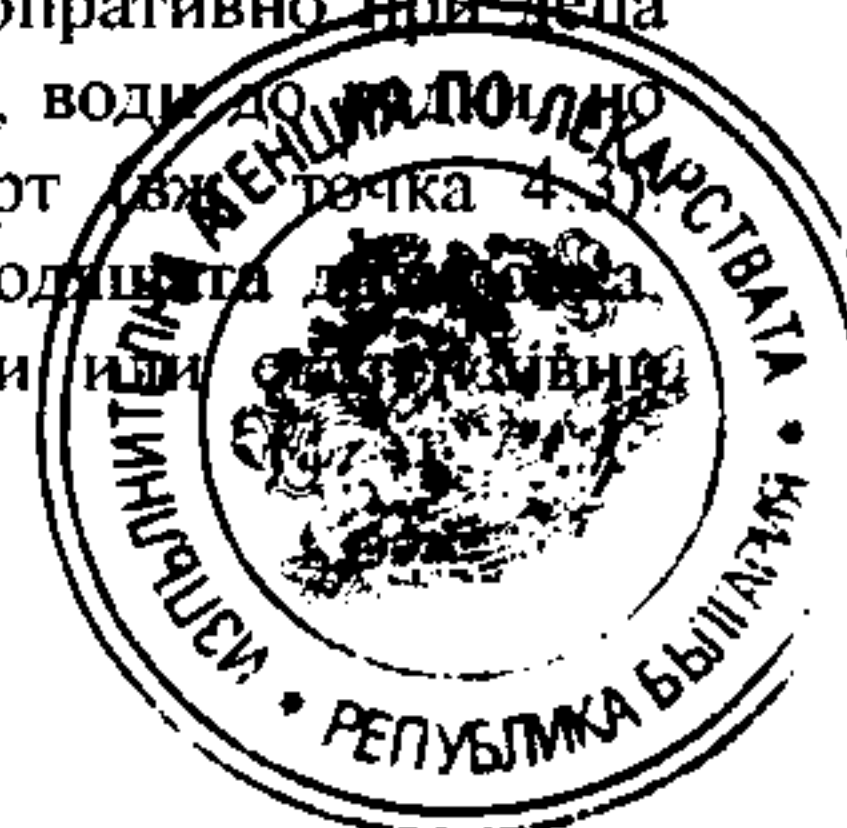
Кодеин се метаболизира с помощта на чернодробния ензим CYP2D6 до морфин, негов активен метаболит. Ако при някой пациент има недостиг или този ензим напълно отсъства, няма да се получи адекватен аналгетичен ефект. Изчисления показват, че до 7% от бялата раса вероятно имат такъв недостиг. В обратните случаи, когато даден пациент е свръхбърз или екстензивен метаболитатор на този ензим, съществува повишен риск от развитие на нежелани лекарствени реакции на опиоидна токсичност, дори при обичайно назначавани дози. Такива пациенти бързо превръщат кодеина до морфин, което води до по-високи от очакваните серумни нива на морфин.

Общите симптоми на опиоидна токсичност включват обърканост, сънливост, повърхностно дишане, смаляване на зениците, гадене, повръщане, запек и липса на апетит. В тежки случаи може да се проявят симптоми на циркулаторна и респираторна депресия, които могат да бъдат животозастрашаващи и в много редки случаи с фатален изход. Изследвания върху честотата на свръхбързите метаболитатори при различните раси са обобщени в таблицата по-долу:

Етнос	Честота в проценти (%)
Африканци/ Етиопци	29%
Афроамериканци	3,4 % до 6,5%
Азиатци	1,2 % до 2%
Бяла раса	3,6 % до 6,5%
Гърци	6,0%
Унгарци	1,9%
Северноевропейци	1% до 2%

Следопративна употреба при деца

Има съобщения, публикувани в литературата, че кодеин, назначаван следопративно при деца след тонзилектомия и/или аденоидектомия при обструктивна сънна апнея, води до животозастрашаващи нежелани лекарствени реакции, включително смърт (вж. точка 4.9). Всички деца са присмали дози кодеин, които са били в рамките на подходящата доза, въпреки това има доказателства, че тези деца са били или свръхбързи или екстензивни метаболитатори при метаболизирането на кодеин до морфин.



Деца с компроментирана респираторна функция

Кодсин не се препоръчва при деца, при които респираторната функция е компроментирана, включително при невромускулни нарушения, тежки кардиологични или респираторни нарушения, инфекции на горните дихателни пътища и белите дробове, множествени травми или продължителни хирургически процедури. Тези фактори могат да влошат симптомите на морфинова токсичност.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол.

Нивото на абсорбция на парацетамол може да бъде намалено от холестирамин. Холестирамин не трябва да се приема в рамките на един час след приемането на парацетамол.

В случай на едновременно лечение с пробенсцид дозата парацетамол трябва да бъде намалена, защото пробенсцид намалява клирънса на парацетамол с 50%, тъй като предотвратява конюгацията на парацетамол с глюкуроновата киселина.

Парацетамолът се метаболизира в черния дроб и следователно може да взаимодейства с други лекарства, които следват същия път или могат да инхибират или индуцират този път; причинява хепатотоксичност, особено при предозиране (вж. точка 4.9)

Налични са ограничени данни относно възможно въздействие на парацетамол върху фармакокинетиката на хлорамфеникол, но тяхната достоверност се преразглежда и липсват доказателства за клинично значимо взаимодействие. Въпреки че не е необходимо рутинно наблюдение, важно е да се има предвид това възможно взаимодействие, когато тези два лекарствени продукта се приемат едновременно, особено при пациенти с тегло под нормата.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуфлоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Кофеинът, който е стимулант на ЦНС, има антагонистичен ефект спрямо действието на седативи и транквиланти.

Кофеин може да засили ефекта на тахикардия при някои деконгестанти.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на варфарин и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; дозите, присмани инцидентно (при необходимост) не оказват значимо въздействие.

Опиатните аналгетици могат да взаимодействат с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) и да доведат до серотонинов синдром. Въпреки че доказателствата за взаимодействие с кодеин са ограничени, препоръчително е продуктът да не се приема едновременно или в рамките на две седмици след спиране на лечението с MAO.

Действието на лекарства, потискащи ЦНС (включително алкохол), анестетици, хипнотици, трициклически антидепресанти и фенотиазини може да бъде потенцирано от кодеин. Кодсин може да антагонизира ефектите на метоклопрамид и домперидон върху гастроинтестиналния мотилитет.

Тези взаимодействия са незначителни в препоръчителните дози.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



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

Продукти, съдържащи кодеин, не трябва да се използват по време на бременност. Това включва употреба от майката по време на раждане поради потенциала на кодсина да предизвика респираторна депресия при новороденото. По време на бременност общата дневна консумация над 200 mg кофсин на ден може да увеличи риска от спонтанен аборт и ниско тегло при раждане.

Парацетамол и кофсин се екскретират в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Незначителни количества кодеин също преминават в кърмата.

За кърмещи жени, които ултрабързо метаболизират кодеин може да се наблюдават по-високи от очакваните нива на морфин в серума и кърмата. Морфиновата токсичност при бебето 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 мониторираят 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.

Продукти, съдържащи кодеин, не трябва да се използват по време на кърмене (вж. точка 4.3).

В нормални терапевтични дози кодеин и неговият активен метаболит могат да се открият в кърмата в много малки количества и е малко вероятно да повлияят негативно върху кърмачето. Въпреки това, обаче, ако пациентката е свръхбърз метаболитатор на CYP2D6, по-високи нива на активния метаболит, морфин, могат да бъдат открити в кърмата и в много редки случаи могат да доведат до симптоми на опиоидна токсичност при кърмачетата, което може да бъде фатално.

Кофсинова токсичност не е била наблюдавана при кърмачета, но кофсин може да има стимулиращ ефект.

Няма налични данни относно влиянието на Солпадеин върху фертилитета.

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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
---------------	------------------	---------



Свързани с парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Алергии (без ангиоедема)	Редки
	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, синдром на <i>Stevens Johnson</i>	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
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Реакции на кожна свръхчувствителност, включително кожен обрив, пруритус, потене, пурпура, уртикария и ангиоедема	Много редки
	Съобщени са много редки случаи на сериозни кожни реакции. Токсична некролиза, лекарствено-индуциран дерматит, синдром на <i>Stevens Johnson</i> , остра генерализирана екзантематозна пустулоза	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Стерилна пиурия (мътна урина)	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина	С неизвестна честота
Свързани с кодеин		
Психиатрични нарушения	Лекарствена зависимост при продължителна употреба на високи дози	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Констипация, гадене, повръщане, диспепсия, сухота в устата, остър панкреатит при пациенти след холецистектомия	Редки
Нарушения на нервната система	Висене на свят, сънливост, задълбочаване на главоболието при продължителна употреба	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сърбеж, изпотяване	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Трудности при уриниране	С неизвестна честота
Свързани с кофени		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Много редки
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост, безсъние и безпокойство, замайване	Много редки

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина



Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Прескалената употреба на този продукт, дефинирана като консумация на количества, превишаващи препоръчителната доза, или консумация за продължителен период от време, може да доведе до физическа или психологическа зависимост.

Симптомите на безпокойство и раздразнителност могат да възникнат при спиране на лечението.

Парацетамол:

Поглъщането на 5 g или повече парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб, ако пациентът има рискови фактори (вж. по-долу).

Рискови фактори:

Ако пациентът:

а) е на продължително лечение с карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, примидон, рифампин, жълт кантарион или други лекарствени продукти, които индуцират чернодробните ензими;

или

б) редовно консумира етанол в повече от препоръчаните количества;

или

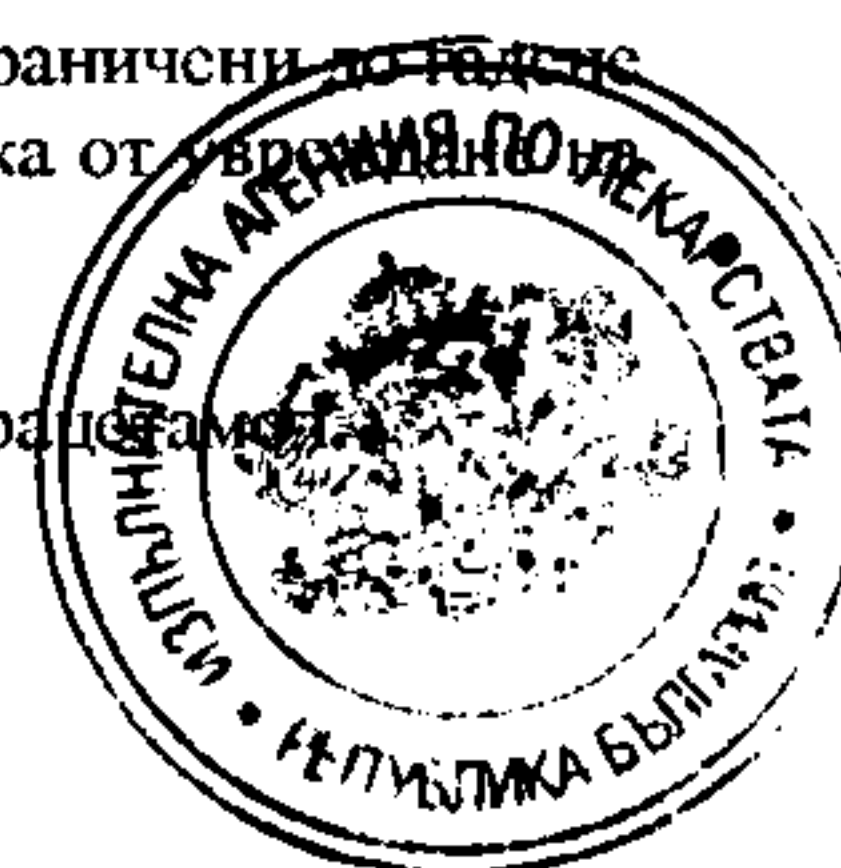
в) има вероятност да има липса на глутатион, например при разстройство в храненето, кистозна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия

Симптоми при предозиране с парацетамол:

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 10 g 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.

При първоначалното представяне симптомите на пациента могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозирането или риска от увреждане на органите.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.



Лечение при предозиране с парацетамол:

Трябва да бъде в съответствие с установените насоки за лечение.

Кофсин:

Въпреки липсата на значими ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент приел около 7.5 g 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 кофсин може да предизвика болка в епигастриума, 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. При наблюдаването на клинично значими симптоми на кофеиново отравяне трябва да се има предвид приетата висока доза парацетамол и свързаната с това чернодробна интоксикация.

Лечение при предозиране с кофсин:

Пациентите трябва да получат общо поддържащо лечение.

Кодеин:

Ефектите от предозирането с кодеин ще бъдат потенцирани от едновременно поглъщане на алкохол и психотропни лекарства.

Симптоми при предозиране с кодеин:

Гадене и повръщане са първите и доминиращи симптоми при предозиране с кодеин, както и потискане на централната нервна система, включително е възможно да се развие респираторна депресия, но с малко вероятно да бъде тежка, освен ако не са приети други успокоителни средства, включително алкохол, или предозирането е много голямо. 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 респираторна депресия или пациентът е в кома, трябва да се прилага налоксон. Пациентът трябва да бъде наблюдаван най-малко 4 часа след предозиране.

Лечение при предозиране с кодеин:

Това трябва да включва общи симптоматични и поддържащи мерки, включително чисти дихателни пътища и мониторинг на жизнените показатели, докато се стабилизират.

Когато възрастен пациент е приел повече от 350 mg кодеин в рамките на един час или ако детето е приело повече от 5 mg/kg кодеин в рамките на един час, се препоръчва приложение на активен въглен.

При предозиране с лекарствената форма разтворими таблетки е възможно високите дози натриев бикарбонат да предизвикат гастро-интестинална симптоматика, вкл. оригване и гадене, както и хипернатриемия, което налага мониториране на електролитите и своевременна терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: N02B E51



Механизъм на действие:

Парацетамол е антипиретик и аналгетик. Механизмът му на действие се изразява в потискане синтеза на простагландините в централната нервна система. Инхибира селективно COX-3.

Кодеин принадлежи към централно-действащите леки опиоидни аналгетици. Неговото действие е директно върху опиоидните рецептори в мозъка като по този начин предотвратява разпознаването на произхода или тежестта на болката, въпреки че кодеин има слабо свързване с тези рецептори, и неговия аналгетичен ефект се дължи на трансформирането му до морфин. Кодеин, особено в комбинация с други аналгетици като парацетамол, е показал ефективност при остра, ноцицептивна болка, в мозъка като по този начин предотвратява разпознаването на произхода или тежестта на болката.

Кодеин има и подискашо кашлицата действие.

Смята се, че кофсин засилва аналгетичното действие, като резултат от стимулиращото си действие върху ЦНС, което намалява потиснатостта, често свързана с болката.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

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.

Кофсин се абсорбира бързо, но неравномерно след перорален прием, абсорбцията зависи от pH. След перорален прием на 100 mg, след 1-2 часа се наблюдават пикови плазмени концентрации от 1,5-2 µg/ml. Плазменият полуживот е около 4-10 часа. Кофсин 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.

Разпределение

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.

Кофсин 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 допълнително наведено документите 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 Вид и съдържание на опаковката

Ламинирана двуслойна лента, състояща се от хартия/LDPE/AL с 2 сфервсцентни таблетки
опаковани в картонени кутии.

Опаковки от 6, 12, 24 или 48 ленти в кутия.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Adriatic BST d.o.o.,
Vcrovškova ulica 55,
1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020548



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21 април 1995 г.

04 юли 2002 г.

17 юли 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025 г.

