

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КОПАЦИЛ®
(СОРАСУЛ)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину 300 мг; парацетамол, у перерахуванні на 100 % речовину 100 мг; кофеїну, у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики і антипіретики. Код АТС N02B A51.

Фармакологічні властивості. Копацил® – комбінований препарат, який здійснює знеболювальний, протизапальний ефекти за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Компоненти препарату потенціюють дію один одного. Кислота ацетилсаліцилова помірно пригнічує агрегацію тромбоцитів, покращує мікроциркуляцію в осередку запалення. Кофеїн здійснює збудливий вплив на центральну нервову систему, активує дихальний і судинно-руховий центри, збільшує частоту серцевих скорочень, нормалізує тонус судин головного мозку. Терапевтичний ефект препарату настає через 30-60 хвилин після прийому внутрішньо, досягає максимуму через 2-2,5 годин та триває 3-4 години.

Показання для застосування. Слабкий або помірно виражений больовий синдром; головний та зубний біль, мігрень, невралгія, передменструальний синдром, ревматичний біль, ішіас, люмбаго, біль у м'язах; як жарознижувальний засіб при захворюваннях різної етіології, що супроводжуються гарячкою.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки; знижене згортання крові, гемофілія, геморагічний діатез, анемія, лейкопенія, вроджена гіпербілірубінемія; бронхіальна астма в анамнезі, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин подібної дії (особливо нестероїдних протизапальних засобів); тяжкий атеросклероз, тяжкі форми цукрового діабету, закритокутова глаукома, епілепсія, гіпертиреоз; порушення серцевої провідності, ішемічна хвороба серця, тяжка серцева недостатність; тяжка печінкова або ниркова недостатність; алкоголізм; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; дитячий вік до 16 років; вагітність, період годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні. У зв'язку з наявністю у складі препарату кофеїну Копацил® не рекомендується застосовувати при підвищеній збудливості, безсонні, хворим на артеріальну гіпертензію, з гіпертрофією передміхурової залози, пацієнтам літнього віку. Препарат з обережністю та за умови постійного нагляду лікаря призначають хворим з подагрою, цукровим діабетом, при недостатності функції печінки (особливо у пацієнтів з алкогольним гепатитом) та нирок, при зневодненні. При проведенні тривалої терапії або при застосуванні препарату у високих дозах потрібен нагляд лікаря та контроль за системою згортання крові, рівнем гемоглобіну, сечовини,

визначення кількості тромбоцитів у крові, аналіз калу на приховану кров. Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень вмісту глюкози в крові.

Під час лікування не слід споживати алкоголь.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані відсутні.

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 16 років (ризик розвитку синдрому Рейє, ознакою якого може бути безперервне блювання).

Спосіб застосування та дози. Копацил® застосовують внутрішньо після їди. Дорослим та дітям старше 16 років по 1-2 таблетки 2-3 рази на добу з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Максимальна добова доза – 8 таблеток. Курс лікування залежить від ефективності терапії і, як правило, не перевищує 7 днів.

Передозування.

Симптоми при передозуванні легкого ступеня: блідість шкіри, пітливість, шум у вухах, запаморочення, головний біль, зниження гостроти зору та слуху (особливо у пацієнтів літнього віку), нудота, блювання, біль у животі, анорексія, алергічні реакції.

Симптоми при передозуванні тяжкого ступеня: порушення свідомості, пригнічення ЦНС, задишка, ядуха, прискорене дихання, гіпертермія, дегідратація, шлунково-кишкова кровотеча, жовтяниця, панкреатит, гепатонекроз, порушення гемокоагуляції, порушення вуглеводного обміну, колапс, гіпоглікемія, нефротоксичні явища (у т.ч. інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, ниркова коліка, ниркова недостатність), печінкова недостатність аж до розвитку токсичної енцефалопатії, в окремих випадках – коми. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. Можливе пригнічення кровотворення (апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія). Передозування, зумовлене кофеїном: психомоторне збудження, неспокій, сонливість, м'язові скорочення, тремор, судоми, екстрасистолія, тахікардія, аритмії. Лабораторні дані: лужна реакція сечі, метаболічний ацидоз, гематурія, протеїнурія, дихальний алкалоз, гіпокаліємія, гіпонатріємія, тромбоцитопенія, збільшення протромбінового індексу, збільшення активності печінкових трансаміназ, порушення метаболізму глюкози.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, форсований діурез, у тяжких випадках – гемодіаліз, інфузійне введення розчинів електролітів (натрію гідрокарбонату, натрію цитрату або натрію лактату).

Побічні ефекти. *Алергічні реакції:* шкірні висипання (зазвичай еритематозна, кропив'янка), свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, некардіогенний набряк легень, бронхоспазм, астма.

З боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання; при частому або довготривалому застосуванні препарату можливі виразково-геморагічні ураження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи кровотворення: сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: незначне короткочасне підвищення артеріального тиску, тахікардія, аритмія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, безсоння, неспокій.

Ацетилсаліцилова кислота, що входить до складу препарату, підвищує ризик розвитку кровотеч, які

можуть призводити до гострої та хронічної постгеморагічної анемії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказане одночасне застосування з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, з трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, з метотрексатом у дозах 15 мг/тиждень або більше. Копацил® підсилює побічну дію метотрексату (гематотоксичний ефект), кортикостероїдів (ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі). Системні глюкокортикостероїди, що застосовуються в замісній терапії при хворобі Аддісона (крім гідрокортизону), знижують рівень ацетилсаліцилової кислоти у крові, внаслідок чого після відміни глюкокортикостероїдів збільшується ризик передозування саліцилатами.

Копацил® не слід застосовувати одночасно з іншими нестероїдними протизапальними засобами (ібупрофен) та препаратами, що містять парацетамол, через посилення побічних ефектів; з антикоагулянтами – через ризик виникнення кровотечі.

Метоклопрамід, домперідон посилюють, а холестирамін знижує всмоктування парацетамолу.

Копацил® підсилює токсичну дію протисудомних засобів, ізоніазиду, рифампіцину, а також інших гепатотоксичних лікарських засобів, посилює токсичність левоміцетину. Барбітурати знижують жарознижувальний ефект Копацилу®.

Копацил® знижує ефективність гіпотензивних засобів, діуретиків (спіронолактону, фуросеміду), протиподагричних препаратів, підсилює гіпоглікемічний ефект пероральних антидіабетичних препаратів. Копацил® знижує ефективність урикозуричних лікарських засобів (бензобромарон, пробенецид), підвищує плазмову концентрацію дигоксину.

Циметидин, гормональні контрацептиви підсилюють дію кофеїну. Кофеїн посилює дію ерготаміну; підвищує тиреоїдний ефект тиреотропних засобів; знижує концентрацію літію в крові; потенціює ефект похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів; знижує ефект опіїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів. Кофеїн є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 або 10 таблеток у блістері; 10 таблеток в блістері, 2 блістери в пачці.