

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФАРМАДОЛ®
(FARMADOL)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн;

1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 300 мг, парацетамолу 100 мг, кофеїну 50 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; крохмаль картопляний; лактоза моногідрат (200); повідон; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна (101); кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ “Фармак”.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота в комбінації з іншими препаратами (виключаючи психотропні препарати).

Код АТС N02B A51.

Фармадол® є комбінованим препаратом з протизапальним, жарознижувальним та аналгетичним ефектами. Дія препарату визначається його складовими.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу простагландину PG E₂ в гіпоталамусі у відповідь на дію ендогенних пірогенів. Її аналгетична ефективність має як периферичне (гальмування синтезу простагландинів в осередку запалення, попередження сенсibiliзації больових рецепторів до механічних і хімічних подразників), так і центральне (дія на центри гіпоталамуса, не пригнічуючи при цьому свідомості шляхом гіпнотичного ефекту або зниження психічного порога болю) походження.

Парацетамол гальмує синтез простагландинів у головному мозку, завдяки чому здійснюється його аналгетичний та антипіретичний ефект. Він є значно слабшим інгібітором периферичної системи біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у розвитку реакції запалення.

Механізм дії кофеїну зумовлений пригніченням активності фосфодіестерази, що призводить до накопичення цАМФ. Важливою ланкою в механізмі дії кофеїну є його взаємодія з пуриновими рецепторами мозку. Він посилює аналгетичну дію ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу і прискорює її початок.

Фармакокінетика не досліджена.

Показання для застосування.

Слабкий або помірно виражений больовий синдром (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгії, первинна дисменорея); захворювання, що супроводжуються гіпертермічним синдромом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі. Знижене згортання крові, гемофілія. Тяжкі порушення функції

печінки та нирок, портальна гіпертензія, венозний застій. Зловживання алкоголем. Подагра. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначають препарат пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок, а також хворим на бронхіальну астму.

Підвищений ризик передозування у хворих з анорексією та виснаженням. Найбільший ризик розвитку хронічної інтоксикації в осіб літнього віку. Препарат уповільнює процеси росту кісток та загоєння ран, тому необхідно застосовувати його з обережністю особам, які потребують швидкої регенерації кісткової тканини, лікування зубів та встановлення протезів.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний в період вагітності. У період лікування слід припинити годування груддю.

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

Наявність у складі препарату кофеїну може спричинити в осіб з підвищеною збудливістю безсоння, відчуття неспокою, – тому в період лікування слід бути обережним при керуванні автомобілем та виконанні роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості реакції.

Діти. Як жарознижувальний засіб не призначають дітям віком до 15 років, хворим на гострі респіраторні захворювання, спричинені вірусними інфекціями, грипом, вітряною віспою – через небезпеку розвитку синдрому Рея (гепатотоксичної енцефалопатії).

Спосіб застосування та дози.

Фармадол[®] приймають внутрішньо по 1-2 таблетки, 2-3 рази на добу після їжі, запиваючи великою кількістю рідини. Найвища добова доза становить 6 таблеток у 3 прийоми. Курс лікування залежить від тяжкості захворювання і, як правило, не перевищує 7 днів.

Передозування.

При значному передозуванні препарату розвивається картина, характерна для отруєння саліцилатами та парацетамолом: порушення свідомості (аж до коми), колапс, задишка, зневоднення, гіпертермія, метаболічний ацидоз у поєднанні з респіраторним алкалозом, порушення функції печінки. При передозуванні вживають заходів щодо загальної детоксикації (промивання шлунка, прийом ентеросорбентів і проносних засобів), проводять інфузійну терапію (залежно від порушень кислотно-основної рівноваги): при ацидозі вводять розчини натрію гідрокарбонату, натрію лактату; для зменшення гепатотоксичності, спричиненої парацетамолом, застосовують ацетилцистеїн, цистеїн, меркаптамін; проводять симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Можуть спостерігатися побічні ефекти, характерні для препаратів ацетилсаліцилової кислоти або парацетамолу: алергічні реакції, улцерогенна дія, виразково-геморагічні ураження шлунка та дванадцятипалої кишки, загострення бронхіальної астми, гепато- та нефротоксична дія. При тривалому застосуванні можливий розвиток анемії (знижується агрегація тромбоцитів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетилсаліцилова кислота. При одночасному застосуванні з антикоагулянтами підвищується ризик кровотечі; з нестероїдними протизапальними засобами – посилюються терапевтичні та побічні ефекти останніх; з пероральними гіпоглікемічними засобами – посилюється їх гіпоглікемічний ефект. Ацетилсаліцилова кислота збільшує побічну дію метотрексату, при комбінуванні з кортикостероїдами підвищує ризик кровотеч з органів травного тракту. Послаблює дію гіпотензивних засобів, спіронолактону, фуросеміду, а також препаратів, що сприяють виведенню сечової кислоти.

Парацетамол. Посилює терапевтичний ефект кислоти ацетилсаліцилової, піразолону, кофеїну,

кодеїну, при цьому зменшується токсичність парацетамолу. Підвищує ефект непрямих коагулянтів та імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами, потенціює дію спазмолітиків, посилює токсичність левоміцетину. При взаємодії з барбітуратами зменшується активність парацетамолу. Метоклопрамід посилює, а холестирамін знижує всмоктування парацетамолу.

Кофеїн. Посилює дію ненаркотичних анальгетиків, серцевих глікозидів, ерготаміну (за рахунок прискорення їх всмоктування). Знижує всмоктування препаратів кальцію в шлунково-кишковому тракті, збільшує виведення препаратів літію з сечею. Є антагоністом аденозину, послаблює ефект наркотичних і снодійних засобів.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 блістера, вкладених у пачку.

По 10 таблеток у блістері без вкладання у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.