

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка Приложение 2

Към Рвг. № 20020547

Разрешение № 62037 28-03-2023

BG/МА/МР

Листовка: информация за пациента

**СОЛПАДЕИН 500 mg/8 mg/30 mg Capsules**  
парацетамол/кодеин/кофеин  
**SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg capsules**  
paracetamol/codeine/caffeine

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Солпадеин капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солпадеин капсули
3. Как да приемате Солпадеин капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солпадеин капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Солпадеин капсули и за какво се използва**

Солпадеин съдържа три активни съставки: парацетамол – аналгетик (успокоява болката) и антипиретик (понижава температурата), кодеин фосфат – аналгетик и кофеин, който засилва обезболяващото действие.

Кодеин може да се използва при деца над 12 години за краткосрочно облекчение на умерено изразена болка, която не се повлиява от други болкоуспокояващи средства като самостоятелно приеман парацетамол или ибупрофен.

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.

Този продукт съдържа кодеин. Кодеин принадлежи към група лекарствени продукти, наричани опиоидни аналгетици, чието действие е да облекчат болката. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с други болкоуспокояващи средства, като парацетамол.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солпадеин капсули**

Съдържа парацетамол.

Не приемайте други лекарства, съдържащи парацетамол или кодеин.



### Не приемайте Солпадеин капсули:

- Ако имате затруднения с дишането.
- Ако имате хронична констипация (запек).
- Ако сте алергични към парацетамол, кодеин и кофеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- За облекчаване на болка при деца и юноши (0-18-годишна възраст) след хирургична интервенция за отстраняване на сливици или аденоид, поради синдром на обструктивна сънна апнея.
- Ако знаете, че метаболизирате свръхбързо кодин до морфин.
- Ако сте бременна или кърмите.

### Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете Солпадеин капсули, ако:

- имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- страдате от хипертрофия (уголемяване) на простатата;
- имате тежко възпаление или запушване на червата;
- сте бременна или кърмите; имате заболявания на дихателната система, протичащи със задух;
- имате ниско кръвно налягане (хипотония);
- имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- имате нараняване на главата;
- имате повишено вътречерепно налягане;
- жлъчният Ви мехур е бил отстранен оперативно (холецистектомия);
- взимате лекарства, предписани Ви за депресия, или други лекарства, влияещи на централната нервна система, напр. седативни и сънотворни;
- взимате метоклопрамид, домперидон (използван за повлияване на гадене и повръщане), пробенецид (използван за лечение на подагра), хлорамфеникол (антибиотик, използван за лечение на инфекции) или холестирамин, прилаган за понижаване нивото на холестерола;
- взимате антикоагуланти – лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- взимате деконгестанти – лекарства, използвани за намаляване на отока на лигавицата на носа и синусите;
- ако сте зависими или някога сте имали зависимост към опиоиди, алкохол, лекарства, отпускани с рецепта, или забранени вещества.

Солпадеин капсули съдържа оцветителят кармазин, който може да предизвика алергични реакции.

Приемането на кодеин (активно вещество в това лекарство) редовно за дълъг период от време може да доведе до зависимост и неправилна употреба, което може да причини предозиране и/или смърт. Не приемайте това лекарство по-дълго, отколкото е необходимо. Не давайте това лекарство на други хора.

Кодсин се трансформира до морфин в черния дроб с помощта на ензим. Морфин е вещество, което води до облекчаване на болката. Някои хора притежават разновидност на този ензим, което може да повлияе по различен начин на различни хора. При някои не се произвежда морфин, или се произвежда в много малки количества, което не би осигурило достатъчно облекчаване на болката. При други е възможно да настъпят тежки нежелани лекарствени реакции, поради произвеждане на прекомерно голямо количество морфин. Ако забележите някои от следните нежелани лекарствени реакции, трябва да прекратите употребата на това лекарство и да потърсите незабавно медицинска консултация: забавено или трудно дишане, объркване, сънливост, смаляване на зениците, чувство за гадене или гадене, запек, липса на апетит.



### **Употреба при деца и юноши**

#### **Употреба при деца и юноши след операция**

Кодеин не трябва да се използва за облекчаване на болката при деца и юноши след отстраняване на техните сливици или аденоиди за лечение на обструктивна сънна апнея.

#### **Употреба при деца с дихателни проблеми**

Кодеин не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на морфинова токсичност могат да се влошат при тези деца.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Комбинацията парацетамол/кодеин/кофеин не се препоръчва по време на бременност.

Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.

Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

Кърмещите жени трябва да наблюдават бебето си по време на лечението за възможна поява на повишена сънливост, отпуснатост, затруднено сучене или дишане, намален тонус. При поява на подобни симптоми е необходимо веднага да се потърси лекарска помощ.

Не приемайте кодеин, докато кърмите. Кодеин и морфин преминават в майчиното мляко.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Солпадеин може да причини виене на свят. Ако почувствате замаяване, не карайте кола и не работете с машини.

### **Други лекарства и парацетамол**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

### **Солпадеин капсули с храна, напитки и алкохол**

Това лекарство съдържа кофеин. Избягвайте приемането на големи количества чай, кафе или кофеин съдържащи напитки докато приемате Солпадеин разтворими таблетки. Повишеният прием на кофеин може да Ви направи раздразнителни и напрегнати, да имате проблеми със съня или да изпитвате неприятно чувство на стягане и тежест в гърдите.

### **3. Как да приемате Солпадеин капсули**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **За перорално приложение.**

**Възрастни, включително и тези над 60 години, и деца на и над 12 години:**

Една до две капсули, до четири пъти на ден при необходимост.

Дозата да не се приема на интервали, по-кратки от 4 часа.

**Възрастни:** Да не се взимат повече от 8 капсули за 24 часа.

**Деца на и над 12 г.:** Деца на и над 12 години следва да приемат Солпадеин разтворими таблетки на всеки 6 часа, според необходимостта.

Да не се приемат повече от 6 капсули за 24 часа.



**Деца под 12 години:** Не се препоръчва при деца под 12 години.

Това лекарство не трябва да се приема за период по-дълъг от три дни. Ако болката не намалее след три дни, консултирайте се с Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Солпадеин капсули**

Ако вземете повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, дори и да се чувствате добре. Предозирането с парацетамол може да причини увреждане на черния дроб.

Съдържа кодеин; редовната употреба за дълъг период от време може да доведе до симптоми като безпокойство и раздразнителност когато се спре присма на това лекарство. Ако се налага да приемате това лекарство за по-дълъг период от време се консултирайте с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете необходимата доза Солпадеин капсули**

Приемете дозата когато си спомните. Не присмайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

**4. Възможни нежелани реакции**

При парацетамол, нежеланите реакции са редки. Може да се наблюдават алергични реакции, напр. кожен обрив. Съобщени са много редки сериозни случаи на кожни реакции. Спрете присма на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар, ако:

- наблюдавате алергична реакция като сърбеж, обрив, зачервяване, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето;
- се появят язви в устата;
- се появят обширни области с обриви и мехури по кожата;
- сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- имате неочаквано кървене или склонност към насиняване;
- имате мътна урина.

Кодеин може да причини запек, гадене, виене на свят или сънливост, но тези нежелани реакции се наблюдават много рядко при приемане на препоръчаните дози. Най-често наблюдаваните при кофеин нежелани реакции са: гадене, поради стомашно-чревно дразнене, безсъние и безпокойство в резултат на стимулиране на централната нервна система. Възможно е да появят трудности при уриниране.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако наблюдавате някакви неочаквани реакции.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Солпадеин капсули**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Солпадеин капсули**

Всяка капсула съдържа:

парацетамол 500 mg

кодсин фосфат 8 mg

кофеин 30 mg

Капсулата съдържа още царевично нишесте, магнезиев стеарат, титаниев диоксид (E171), еритрозин (E127), патент синьо (E131), хинолин жълто (E104) и желатин.

### **Как изглежда Солпадеин и какво съдържа опаковката**

Солпадеин капсули са бяло-червени, опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио.

Картонената опаковка може да съдържа 12, 24, 48 или 96 капсули.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Adriatic BST d.o.o.,

Verovškova ulica 55,

1000 Ljubljana, Словения

Производител:

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Белгия

и/или

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrabe 9,

83043 Bad Aibling, Германия

Срок на годност: 5 години.

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2023 г.

