КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20020577
Разрешение № 22167 / 16. 05. 2013
Одобрение № ...../.....

1. Наименование на лекарствения продукт

Solpadeine 500 mg/8 mg/ 30 mg capsules
Солпадеин 500 mg/8 mg/ 30 mg капсули

2. Количествен и качествен състав

Всяка капсула съдържа:

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

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. Лекарствена форма

Твърди желатинови капсули

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Solpadeine се препоръчва за бързо облекчаване на слаба до средно изразена болка (ревматична болка, главоболие, мигрена, невралгия, зъбобол, възпалено гърло, болка при синуит 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.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание.
За перорално приложение.

Възрастни и деца на и над 12 години (включително и пациенти над 60 години):
Да се приемат една до две капсули, 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.

Деца:
Да не се дава на деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, кодеин, кофеин или към някоя от другите съставки.
Употребата на кодеин съдържащи продукти е противопоказана по време на кърмене, освен по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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.

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 Solpadeine може да доведе до напрегнатост и раздразнителност.

Да не се надвишава препоръчаната доза.
Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекуващият ги лекар, ако главоболието и другите симптоми персистират повече от 3 дни.
Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол съдържащи лекарствени продукти.

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.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

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.

Кодеин трябва да се дава с повишено внимание на пациенти, приемащи моноаминооксидазни инхибитори. Действието на лекарства, подтискащи ЦНС (включително алкохол), анестетици, хипнотици, трициклични антидепресанти и фенотиазини може да бъде потенцирано от кодеин. Кодеин може да антагонизира ефектите на метоклопрамид и домперидон върху гастроинтестиналния мотилитет.
Тези взаимодействия са незначителни в препоръчаните дози.

4.6. Бременност и кърмене

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват нежелани реакции при употребата на парацетамол и кофеин в препоръчаните дози. Кофеин не се препоръчва по време на бременност поради възможното повишаване на риска от спонтанен аборт.
Употребата на кодеин по време на бременост не се препоръчва. Това включва и периода на раждане поради възможна респираторна депресия на новороденото.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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.

За кърмещи жени, които ултра бързо метаболизират кодеин може да се наблюдават по-високи от очакваните нива на морфин в серума и кърмата. Морфиновата токсичност при бебета 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 мониторират 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.
Кодеин съдържащи продукти не трябва да се употребяват по време на кърмене, освен по лекарско предписание.
Кофеинова токсичност не е била наблюдавана при кърмачета, но кофеин може да има стимулиращ ефект.

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 (≥1/10), чести (≥1/100, <1/10), нечести (≥1/1000, <1/100), редки (≥1/10 000, <1/1000) и много редки (<1/10 000), вкл. единични съобщения.

Система/орган	**Нежелана реакция**	**Честота**
Свързани с парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	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
Свързани с кодеин		

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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	Виене на свят, сънливост, задълбочаване на главоболието при продължителна употреба	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сърбеж, изпотяване	Много редки
Свързани с кофеин		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Много редки
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост, безсъние и безпокойство, замайване	Много редки

4.9. Предозиране

Гадене и повръщане са първите и доминиращи симптоми при предозиране с кодеин, както и циркулаторно и респираторно подтискане. Острото подтискане 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 тежка форма на подтискане на ЦНС може да се наложи прилагането на обдишване, кислород и парентерално прилагане на naloxone.

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 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.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

на клинично значими симптоми на кофеиново отравяне трябва да се има предвид приетата висока доза парацетамол и свързаната с това чернодробна интоксикация.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC code: N02B E51

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

Кодеин принадлежи към групата на опиоидните аналгетици, действа директно върху опиоидните рецептори в мозъка като по този начин предотвратява разпознаването на произхода или тежеста 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 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.

Кофеин се абсорбира бързо, но неравномерно след перорален прием, абсорбцията зависи от pH. След преорален прием на 100mg, след 1-2 часа се наблюдават пикови плазмени концентрации от 1,5 – 2 μg/ml. Плазменият полуживот е около 4-10 часа. Кофеин 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 1-methylxanthine и 1-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 допълнение на вече изложените данни в другите части на КХП.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Печатното мастило съдържа шеллак, пропилен гликол и черен железен оксид (E172).

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25^{0}C.

6.5. Данни за опаковката

Капсулите са опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио и картонена кутия.
Опаковки от 12, 24, 48, 96 капсули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма

7. Притежател на разрешението за употреба

Omega Pharma Limited
32 Vauxhall Bridge Road,
London, SW1V 2SA
Великобритания

8. Номер в регистъра по чл.19 от ЗЛПХМ
20020547

9. Дата на първа регистрация/подновяване на разрешение за употреба

21 април 1995 г.
04 юли 2002 г.
17 юли 2007 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2012 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *