

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КОФИЦИЛ-ПЛЮС

Регистрационный номер

Торговое наименование: Кофицил-Плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота – 300,0 мг, парацетамол – 100,0 мг, кофеин (кофеин безводный) – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 97,88 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) – 30,00 мг, тальк – 11,20 мг, стеариновая кислота – 5,60 мг, повидон (поливинилпирролидон, Повидон К-17) – 4,00 мг, кальция стеарат – 1,32 мг.

Описание :таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской без запаха или со слабым запахом. Допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство (нестероидное противовоспалительное средство + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство)

Код АТХ: [N02BA71].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кофицил-плюс - комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Ацетилсалициловая кислота оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, связанное с подавлением циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов; тормозит агрегацию тромбоцитов,

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. Парацетамол оказывает жаропонижающее, обезболивающее действие.

Показания к применению

Кофицил-плюс применяется у взрослых при умеренно или слабо выраженном болевом синдроме (головная, зубная боль, невралгия, миалгия, грудной корешковый синдром, люмбаго, артралгия, альгодисменорея, мигрень), у взрослых и детей старше 15 лет для снижения повышенной температуры тела, при «простудных» и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или ксантинам; повышенная чувствительность к другим компонентам препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- астма, индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств;
- геморрагические диатезы (болезнь Виллебранда, гемофилии, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- расслаивающаяся аневризма аорты;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- портальная гипертензия, дефицит витамина К;
- повышенная возбудимость, нарушение сна, тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства);
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (острый инфаркт миокарда, тяжелое течение ишемической болезни сердца, артериальная гипертензия), пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия;
- глаукома;

- хирургические вмешательства, сопровождающиеся кровотечением;
- дети до 15 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности в I и III триместре, во втором триместре беременности возможен разовый прием препарата в рекомендуемых дозах только в том случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

С осторожностью — гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), сердечная недостаточность тяжелой степени.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь после еды по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 6 таблеток. Перерыв между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт препарат следует принимать после еды, запивая водой, молоком, щелочной минеральной водой.

При нарушении функции почек или печени перерыв между приемами - не менее 6 часов. Препарат не следует принимать более чем 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего. Другие дозировки и схемы применения устанавливает врач.

Побочные действия

Анорексия, тошнота, рвота, гастралгия, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, печеночная и/или почечная недостаточность, повышение артериального давления, тахикардия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм.

При длительном приеме - головокружение, головная боль, нарушения зрения, шум в ушах, снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром

(носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.), поражение почек с папиллярным некрозом; глухота; синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Рейя у детей (метаболический ацидоз нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени).

Передозировка

Тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, тахикардия. При легких интоксикациях - звон в ушах; тяжелая интоксикация — сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечение, По мере усиления интоксикации - прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающее респираторный ацидоз. При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Лечение: пострадавшему следует сделать промывание желудка и назначить адсорбенты (активированный уголь).

Взаимодействие с лекарственными средствами

Усиливает действие гепарина, непрямых антикоагулянтов, резерпина, стероидных гормонов и гипогликемических средств. Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, гипотензивных препаратов, противоподагрических средств, способствующих выведению мочевой кислоты.

Усиливает побочные действия глюкокортикостероидов, производных сульфонилмочевины, метотрексата, ненаркотических анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов.

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противоэпилептическими средствами, зидовудином, рифампицином и алкогольсодержащими напитками (увеличивает риск гепатотоксического эффекта).

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

Салициламид, и др. стимуляторы микросомального окисления способствуют образованию токсичных метаболитов парацетамола, влияющих на функцию печени. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола, При повторном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных дикумарина).

Особые указания

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени. Поскольку ацетилсалициловая кислота оказывает антиагрегатное действие, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Ацетилсалициловая кислота обладает тератогенным влиянием: при применении в I триместре беременности приводит к пороку развития - расщеплению верхнего неба; в III триместре способствует торможению родовой деятельности (ингибирование синтеза простагландинов), закрытию артериального протока у плода, что вызывает гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в сосудах малого круга кровообращения. Ацетилсалициловая кислота выделяется с грудным молоком, что повышает риск возникновения кровотечения у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов. Препарат не назначают в качестве обезболивающего средства лицам до 18 лет, в качестве жаропонижающего средства - детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями из-за опасности развития синдрома Рейя (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

Форма выпуска

Таблетки, 300 мг + 50 мг + 100 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес изготовителя/организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022,
Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/1 8,
тел./факс: (47122) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

Е.В. Толстова