

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
Апап С Плюс

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Апап С Плюс

Международное непатентованное или группировочное название: Парацетамол + Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки шипучие.

Описание: Плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым или оранжеватым оттенком цвета с шероховатой поверхностью.

Состав:

шипучая таблетка содержит:

активные вещества: парацетамол 500 мг, аскорбиновая кислота 300 мг;

вспомогательные вещества: рибофлавина натрия фосфат, лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, повидон, макрогол 6000, ароматизатор лимонный 84260-51, натрия сахаринат, аспартам, ароматизатор цитрусовый (лимон) 610049Н, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+витамин).

Код АТХ: N 02 BE 51

Фармакологические свойства:

Апап С Плюс комбинированный препарат. Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием. Вследствие угнетения циклооксигеназы арахидоновой кислоты предотвращает образование простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Снижение концентрации простагландинов в гипоталамусе вызывает жаропонижающее действие. Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертывания крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; повышает устойчивость организма к инфекциям, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах В1, В2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (замедление его выведения).

Показания к медицинскому применению:

Лихорадочный синдром на фоне "простудных" заболеваний.

Болевой синдром (слабой и умеренной выраженности): артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея, боль при травмах, ожогах.

Противопоказания:

Гиперчувствительность; желудочно-кишечное кровотечение; портальная гипертензия; почечная и/или печеночная недостаточность; беременность (I и III триместры); дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью:

при врожденных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, алкоголизме, клиренсе креатинина менее 60 мл/мин, период лактации, в пожилом возрасте, при одновременном приеме пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет (с массой тела более 50 кг) по 1 таблетке каждые 4-6 часов. Не принимать более 3 таблеток в сутки. Перед приемом таблетку следует растворить в 100-200 мл теплой воды.

Интервал между отдельными приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

Продолжительность лечения без врачебного наблюдения не должна превышать 3 дней, при назначении в качестве жаропонижающего средства, и 5 дней в качестве болеутоляющего средства.

Побочное действие:

Со стороны кожных покровов: кожный зуд, сыпь на коже и слизистых (обычно эритематозная или уртикарная), отек Квинке, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла).

Со стороны ЖКТ: тошнота, боль в эпигастрии, повышение активности "печеночных" ферментов, как правило, без развития желтухи.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны органов кроветворения: анемия (цианоз), сульфогемаглобинемия, метгемоглобинемия (одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы). При длительном применении в больших дозах - апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: (при приеме больших доз) - нефротоксичность (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Передозировка:

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 6-14 ч после приема препарата. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 сут после повышения дозы препарата.

Симптоматика острой передозировки: желудочнокишечные расстройства (диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль), повышение потоотделения.

Симптоматика хронической передозировки: развивается гепатотоксический эффект, характеризующийся общими симптомами (боль, слабость, адинамия, повышенное потоотделение) и специфическими, характеризующими поражения печени. В результате может развиваться гепатонекроз. Гепатотоксический эффект парацетамола может осложняться развитием печеночной энцефалопатии (нарушения мышления, угнетение высшей нервной деятельности, ажитация и ступор), судороги, угнетение дыхания, кома, отек мозга, нарушение свертываемости крови, развитие ДВС-синдрома, гипогликемия, метаболический ацидоз, аритмия, коллапс. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффективность урикозурических препаратов. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные препараты увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное совместное использование парацетамола и нестероидных противовоспалительных лекарственных средств повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

При снижении скорости опорожнения желудка (пропантелин) замедляется действие препарата, при ускорении (метоклопрамид) начинает действовать быстрее.

Усиливает токсичность хлорамфеникола.

Витамин С повышает всасывание пенициллина, железа, уменьшает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск кристаллоурии при лечении салицилатами.

Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами.

Витамин С замедляет выведение почками кислот, уменьшает реабсорбцию препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов).

Витамин С в комбинации с дефероксамином увеличивает токсическое действие железа на ткани (особенно на сердце, вызывая развитие сердечной недостаточности), назначение препаратов, содержащих аскорбиновую кислоту проводится после определения концентрации дефероксамина и определения экскреции железа, не ранее чем через 1 - 2 ч после инфузии дефероксамина.

Особые указания:

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней, и болевом синдроме - более 5 дней, требуется консультация врача. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Лицам, склонным к употреблению этанола, следует до начала лечения препаратом проконсультироваться с врачом, поскольку парацетамол может оказать повреждающее действие на печень.

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. При длительном применении больших доз витамина С возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы. У пациентов с повышенным

содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Назначение препаратов, содержащих аскорбиновую кислоту, пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ).

Форма выпуска

Таблетки шипучие 500мг + 300мг.

1. По 10 таблеток в полипропиленовой тубе с полиэтиленовым колпачком, содержащим вещество, впитывающее влагу.

По 1 или 2 тубе в картонной пачке с инструкцией по применению.

2. По 1 таблетке в саше бумага/Ал/LDPE/сирлин.

По 2, 6, 10 или 20 саше в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не следует применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

СвиссКо Сервисез АГ – Швейцария

по заказу ООО «ЮС Фармация» - Польша

ул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польша

тел. +48 (71) 336 88 00

факс: + 48 (71) 336 51 23

Для получения более подробной информации следует обратиться к представителю ответственного предприятия: ООО «ЮС Фармация»

Польша, 020801, Варшава, ул. Пулавска 435А

тел. +48 (22) 543 60 00, факс: +48 (22) 543 87 97

Представительство в Москве: Москва, ул. Ольховская 45 стр. 1

И.о. директора ИДКЭЛС

Васильев А.Н.

Представитель фирмы

Олефир В.В.

US PHARMACIA
US PHARMACIA Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
NIP: 899-14-32-896, Regon: 011213010