УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.02.2013 № 128
Регистрационное удостоверение
№ UA/7528/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.11.2016 № 1267

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Аскофен-Дарница
(Ascophen-Darnitsa)

Состав лекарственного средства:
действующие вещества: 1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты 200 мг; парацетамола 200 мг; кофеина 40 мг;
вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Название и местонахождение производителя. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков. Код АТС N02B A51.

Препарат оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Компоненты, входящие в состав препарата, усиливают эффекты друг друга.
Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза простагландинов PGF_2 в гипоталамусе в ответ на воздействие эндогенных пирогенов. Анальгетический эффект имеет как периферическое, так и центральное происхождение: периферический эффект – угнетение синтеза простагландинов воспаленных тканей; центральный эффект – влияние на центры гипоталамуса. Ацетилсалициловая кислота также уменьшает агрегацию тромбоцитов.
Парацетамол оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и очень слабое противовоспалительное действие, которое связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабо выраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.
Кофеин возбуждает центральную нервную систему. Также усиливает положительные условные рефлексы, стимулирует двигательную активность, ослабляет действие снотворных и наркотических веществ, усиливает действие анальгетиков и жаропонижающих средств.

ОРИГИНАЛ

Показания к применению.
Терапия слабого или умеренного болевого синдрома: при головной или зубной боли, невралгии, миалгии, артралгии, при первичной дисменорее, а также как жаропонижающее средство при заболеваниях, которые сопровождаются лихорадкой.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин), другим салицилатам; бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВС в анамнезе; врожденная гипербилирубинемия, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, лейкопения, анемия, острые желудочно-кишечные язвы, геморрагический диатез, выраженная почечная недостаточность, выраженная печеночная недостаточность, синдром Жильбера, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушение ритма, выраженный атеросклероз, тяжелую форму ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, выраженную артериальную гипертензию; состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, пожилой возраст, глаукома, алкоголизм. При применении ингибиторов МАО, а также в течение 2 недель после прекращения их применения. Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделю или больше.

Надлежащие меры безопасности при применении.
Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту. Не превышать указанных доз препарата.
Препарат применять с осторожностью при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе; одновременном применении антикоагулянтов. Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функций почек и печени.
Необходимо учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Существующие заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом. Опасность передозировки выше у пациентов с нециррозными алкогольными заболеваниями печени.
У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.
При хирургических операциях (в том числе стоматологических) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления/усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты.
При применении препарата может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов, имеющих пониженное выведение мочевой кислоты.
Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (например кофе, чая). Это может вызывать нарушения сна, тремор, чувство напряжения, раздражительность, неприятные ощущения за грудиной из-за сердцебиения.
Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.
Во время лечения не употреблять алкогольные напитки.
Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.
Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.
Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

Особые предостережения.
Применение в период беременности или кормления грудью.
Препарат не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.
В случае возникновения головокружения следует избегать потенциально опасных занятий, таких как управление автомобилем и/или выполнение работ, требующих повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Дети.
Препарат не применять детям из-за риска развития синдрома Рейе (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени) при гипертермии на фоне вирусных заболеваний.

Способ применения и дозы.
Препарат назначают взрослым по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после приема еды. Максимальная суточная доза препарата составляет 6 таблеток (в 3 приема). Продолжительность курса лечения зависит от течения и тяжести заболевания и не должна превышать 5 дней как обезболивающее средство и 3 дней – как жаропонижающее средство.
Не превышать рекомендуемую дозу.
Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Передозировка.
Симптомы передозировки парацетамолом.
Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени; регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.
Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит. При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз

со стороны ЦНС – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой.

Передозировка салицилатов возможна из-за хронической интоксикации, которая возникла в результате длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сутки более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также из-за острой интоксикации, которая несет угрозу жизни (передозировка), и причинами появления которой могут быть случайное применение детьми или непредвиденная передозировка.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм, встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз. Основные симптомы: нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 150-300 мкг/мл. Более серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови более 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может различаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть определена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови.

Симптомы передозировки кофеином.

Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, рвоту, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

Лечение. При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также применить общие поддерживающие меры, симптоматическую терапию, включая применение антагонистов бета-адренорецепторов, которые могут устранить кардиотоксические эффекты.

Побочные эффекты.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, сульфатгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области

сердца), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения, тромбоцитопения, агранулоцитоз. Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, желудочно-кишечные кровотечения и мозговые геморрагии.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, парестезии, чувство страха, беспокойство, возбуждение, раздражительность, нарушение сна, бессонница, тревога, общая слабость, звон в ушах.
Со стороны пищеварительного тракта: диспептические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боли в эпигастрии, изжогу, абдоминальную боль; воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритемматозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, анафилактический шок, ринит, заложенность носа.
Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).
Со стороны органов дыхания: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и к другим НПВС.
Другие: кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия; некардиогенный отек легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Противопоказанные комбинации.
Метотрексат – при комбинированном применении с салицилатами в дозе 15 мг/неделю и более повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с протеинами плазмы, поэтому такая комбинация противопоказана.
Ингибиторы МАО – при комбинированном применении с кофеином возможно опасное повышение артериального давления, поэтому такая комбинация противопоказана.
Комбинации, которые нужно применять с осторожностью.
Парацетамол: Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления – эти препараты увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, предопределяя возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата.
При одновременном применении с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.
Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с

холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений. Не применять одновременно с алкоголем.
Под воздействием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола.
Кофеин: циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных аналгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), конкурентным антагонистом препаратов, угнетающим ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) аналгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств.
Ацетилсалициловая кислота: одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижение гипотензивного эффекта. Селективные ингибиторы обратного серотонина: повышается риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность.
Препарат усиливает действие средств, уменьшающих свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата.
Необходимо избегать комбинаций с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Срок годности. 3 года.
Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.
Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.
По 6 или по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 6 или по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

текст узгоджено 18.X.16.