ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КОПАЦИЛ®

Склад лікарського засобу:
діючі речовини: кислота ацетил саліцилова, парацетамол, кофеїн;
1 таблетка містить кислоти ацетил саліцилової, в перерахуванні на 100 % речовину - 300 мг, парацетамолу, в перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг, кофеїну, в перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням "КМП" з іншого боку. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ "Київ медпрепарат", Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики і антипіретики. Код АТС N02B A 51.
Копацил® - комбінований препарат, який здійснює знеболювальний, протизапальний ефекти за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Компоненти препарату потенціюють дію один одного. Крім того, кислота ацетил саліцилова помірно пригнічує агрегацію тромбоцитів, покращує мікро циркуляцію в осередку запалення. Жарознижуючий ефект досягається можливо за рахунок центральної дії на гіпоталамус, регулюючи діяльність центру терморегуляції, що приводить до периферичної вазодилатації, збільшення потоку крові, потінню і втраті тепла. Знеболення досягається двома шляхами: через блокування передачі больового імпульсу периферичними нейронами та центральною дією через гіпоталамус.
Кофеїн здійснює збудливий вплив на центральну нервову систему, активує дихальний і судинно-руховий центри, збільшує частоту серцевих скорочень, нормалізує тонус судин головного мозку. Терапевтичний ефект препарату настає через 30-60 хв після прийому внутрь, досягає максимуму через 2-2,5 год та триває 3-4 год.
Лікарський засіб швидко всмоктується при пероральному прийомі.
Виділяється переважно з сечею.

Показання для застосування. Слабкий або помірно виражений больовий синдром; головний та зубний біль, мігрень, невралгія, передменструальний синдром, ревматичний біль, ішіас, люмбаго, біль в м'язах; як жарознижувальний засіб при захворюваннях різної етіології, що супроводжуються гарячкою.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцяти палої кишки; знижене згортання крові, гемофілія, геморагічний діатез, анемія, лейкопенія; вроджена гіпербілірубінемія; бронхіальна астма в анамнезі, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин подібної

дії (особливо не стероїдних протизапальних засобів); тяжка печінкова, ниркова недостатність або тяжка серцева недостатність; алкоголізм; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; дитячий вік до 16 років; вагітність, період годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні. У зв'язку з наявністю у складі препарату кофеїну Копацил® не рекомендується застосовувати при підвищеній збудливості, безсонні, хворим на глаукому, артеріальну гіпертензію, пацієнтам літнього віку.
Препарат з обережністю та за умови постійного нагляду лікаря призначають хворим з обтяженим алергологічним анамнезом, подагрою, при недостатності функції печінки (особливо у пацієнтів з алкогольним гепатитом) та нирок, при зневодненні. При проведенні тривалої терапії або при застосуванні препарату у високих дозах потрібен нагляд лікаря та контроль за системою згортання крові, рівнем гемоглобіну, сечовини, визначення кількості тромбоцитів у крові, аналіз калу на приховану кров.
Під час лікування не слід споживати алкоголь.

Особливі застереження.
Застосування в період вагітності або годування груддю. Не застосовується.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. Дані відсутні.
Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 16 років (ризик розвитку синдрому Рейє), за виключенням спеціальних показань (наприклад, хвороба Кавасакі). Безперервне в таких випадках блювання може бути ознакою синдрому Рейє.

Спосіб застосування та дози. Копацил® застосовують внутрішньо після їди. Дорослим та дітям старше 16 років по 1-2 таблетки 2-3 рази на добу з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Максимальна добова доза - 8 таблеток. Курс лікування залежить від ефективності терапії і, як правило, не перевищує 7 днів.

Передозування.
Симптоми при передозуванні легкого ступеню: блідість шкіри, пітливість, шум у вухах, запаморочення, головний біль, зниження гостроти зору та слуху (особливо у пацієнтів літнього віку), нудота, блювання, біль у животі, анорексія, алергічні реакції.
Симптоми при передозуванні тяжкого ступеню: сплутаність свідомості, задишка, ядуха, прискорене дихання, гіпертермія, дегідратація, шлунково-кишкова кровотеча, жовтяниця, панкреатит, порушення гемокоагуляції, порушення вуглеводного обміну, колапс, гіпоглікемія, нефротоксичні явища (у т. ч інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз, ниркова недостатність), печінкова недостатність аж до розвитку токсичної енцефалопатії, в окремих випадках – кома. Передозування, зумовлене кофеїном: психомоторне збудження, неспокій, сонливість, м'язові скорочення, тремор, судоми, екстрасистолія, тахікардія, аритмії. Лабораторні дані: лужна реакція сечі, метаболічний ацидоз, гематурія, протеїнурія, дихальний алкалоз, гіпокаліємія, гіпонатріємія, тромбоцит опенія, збільшення протромбі нового індексу, збільшення активності печінкових трансаміназ, порушення метаболізму глюкози.
Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, форсований діурез, в тяжких випадках – гемодіаліз, інфузійне введення розчинів електролітів (натрію гідро карбоната, натрію цитрата або натрію лактата).

Побічні ефекти. *Алергічні реакції*: кожні висипання, свербіж, ангіо невротичний набряк, анафілактичний шок, бронхоспазм, астма.
З боку травного тракту: біль в животі, нудота, блювання; при частому або довго тривалому застосуванні препарату можливі виразково-геморагічні ураження слизової оболонки шлунка і дванадцяти палої кишки.
З боку системи кровотворення: анемія, тромбоцит опенія, агранулоцит оз.
З боку серцево-судинної системи: незначне короткочасне підвищення артеріального тиску.
Може спричиняти синдром Рейє при застосуванні у дітей з гіпертермією, хворих на ГРВІ.
Ацетил саліцилова кислота, що входить до складу препарату, підвищує ризик розвитку кровотеч.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Копацил® не слід застосовувати одночасно з іншими не стероїдними протизапальними засобами (ібупрофен) та препаратами, що містять парацетамол, через посилення побічних ефектів; з антикоагулянтами – через ризик виникнення кровотечі.
Метоклопрамід, домперідон посилюють, а холестирамін знижує всмоктування парацетамолу.
Копацил® підсилює токсичну дію проти судомних засобів, ізоніазиду, рифампіцину, а також інших гепатотоксичних лікарських засобів, посилює токсичність левоміцетину. Барбітурати знижують жарознижувальний ефект Копацилу®.
Копацил® підсилює побічну дію метотрексату (гематотоксичний ефект), кортикостероїдів (ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі). Системні глюкокортикостероїди, що застосовуються в замісній терапії при хворобі Аддісона (крім гідрокортизону), знижують рівень ацетил саліцилової кислоти у крові, внаслідок чого, після відміни глюкокортикоїдів, збільшується ризик передозування саліцилатами.
Копацил® знижує ефективність гіпотензивних засобів, діуретиків (спіронолактон, фуросемід), проти подагричних препаратів, підсилює гіпоглікемічний ефект пероральних антидіабетичних препаратів.
Копацил® знижує ефективність урикозуричних лікарських засобів (бензобромарон, пробенецид), збільшує плазмову концентрація дигоксину.
Кофеїн через можливість розвитку значної артеріальної гіпертензії не можна застосовувати одночасно, а також протягом 2-х тижнів після терапії інгібіторами моноаміно оксидази. Циметидин, гормональні контрацептиви підсилюють дію кофеїну. Кофеїн посилює дію ерготаміну; підвищує тиреоїдний ефект тиреотропних засобів; знижує концентрацію літію в крові; потенціює ефект похідних ксантину, а- та β-адреноміметиків, психостимулюючих засобів; знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів.
Кофеїн є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 або 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток в блістері, 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.