

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

СОГЛАСОВАНО	(информация для пациентов)
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 45	
от 23.01.2020 № 45	

Аскофен-Дарница
(Ascophen-Darnitsa)

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 дня вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Аскофен-Дарница, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Аскофен-Дарница.
- Прием препарата Аскофен-Дарница.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Аскофен-Дарница
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АСКОФЕН-ДАРНИЦА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 4 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АСКОФЕН-ДАРНИЦА

Не применяйте препарат Аскофен-Дарница если у вас:

- Повышенная чувствительность к ацетилсалicyловой кислоте (аспирину), парацетамолу, кофеину или к любому компоненту лекарственного средства. Пациенты, у которых бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалicyловой кислоты или другими нестероидными противовоспалительными средствами, такими как диклофенак или ибuprofen.
- Активная язва желудка или тонкого кишечника, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе.



- Гемофилия или другие геморрагические заболевания.
- Тяжелая печёночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Прием более 15 мг метотрексата в неделю.
- Последний триместр беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аскофен-Дарница проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие меры и предосторожности:

- Не следует принимать лекарственное средство вместе с препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или парацетамол.
- Пациентам, у которых происходит рвота более чем в 20 % случаев приступов мигрени, или которым требуется постельный режим более чем в 50 % случаев приступов мигрени, не следует назначать Аскофен-Дарница.
- Если у пациента не происходит облегчение мигрени после применения первой дозы (2 таблетки Аскофен-Дарница), ему следует обратиться к врачу.
- Продолжительное использование обезболивающих лекарственных средств любого типа при головной боли может привести к ухудшению головной боли. Пациент должен знать, что в такой ситуации или при подозрении на такую ситуацию следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Диагноз головной боли, вызванный чрезмерным использованием лекарственных средств, должен подозреваться у пациентов с хроническими головными болями (15 дней в месяц и более) с сопутствующим чрезмерным употреблением средств от головной боли на протяжении более 3 месяцев. Соответственно, это лекарственное средство не следует использовать более 10 дней в месяц в течение более чем 3 месяцев.
- Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с риском обезвоживания (например, в связи с тошнотой, диареей, а также до или после обширного хирургического вмешательства).
- Аскофен-Дарница может маскировать признаки и симптомы инфекции в связи со своими фармакодинамическими свойствами.

В связи с наличием ацетилсалициловой кислоты (аспирина):

- Аскофен-Дарница следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим подагрой, нарушением функции почек и печени, обезвоживанием, неконтролируемой гипертензией и сахарным диабетом.
- Аскофен-Дарница следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Факторами, которые могут увеличить риск гемолиза, являются, например, высокая доза лекарственного средства, лихорадка или острые инфекции.
- Аскофен-Дарница может увеличить склонность к кровотечениям во время и после хирургического вмешательства (включая небольшие операции, например удаление зуба) в связи с ингибиторным действием ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, которое сохраняется в течение многих дней после введения.
- Аскофен-Дарница не следует принимать вместе с антикоагулянтами или другими лекарственными средствами, которые ингибируют агрегацию тромбоцитов, без врачебного наблюдения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Следует вести тщательное наблюдение за пациентами с нарушением гомеостаза. Следует соблюдать осторожность в случае метrorрагии или меноррагии.
- Аскофен-Дарница следует немедленно отменить, если у пациентов, принимающих это лекарственное средство, возникают желудочно-кишечные кровотечения или язва. Желудочно-кишечное кровотечение, язвы и прободение, которые могут привести к смертельному исходу, сообщались при применении всех НПВС и могут произойти в любое время в ходе терапии, с предупреждающими симптомами или без них, как при наличии, так и в отсутствие серьезных нарушений со стороны ЖКТ в анамнезе. Они обычно влекут за собой более тяжелые последствия у пожилых пациентов. Риск желудочно-кишечного кровотечения увеличивается



при сопутствующем применении алкоголя, кортикоステроидов и других НПВС (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

- Аскофен-Дарница может вызвать бронхоспазм и провоцировать обострение астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска являются имеющаяся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипы носа, хроническая обструктивная болезнь легких или хроническая инфекция дыхательных путей (особенно при наличии связи с аллергическими ринитоподобными симптомами). Это также относится к пациентам, у которых наблюдались аллергические реакции (например, кожные реакции, зуд, крапивница) на другие субстанции. В случаях с такими пациентами следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства.

- Аскофен-Дарница не следует назначать детям и подросткам до 18 лет, если нет особых показаний, из-за возможной связи между ацетилсалациловой кислотой (аспирином) и синдромом Рейе. Синдром Рейе является очень редким заболеванием, которое влияет на головной мозг и печень, и может привести к смертельному исходу.

- Ацетилсалациловая кислота может взаимодействовать с функциональными тестами щитовидной железы в связи с ложным занижением концентрации левотироксина (T4) или трийодтиронина (T3) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В связи с наличием парацетамола:

- Аскофен-Дарница следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек или печени, а также с алкогольной зависимостью.

- Риск токсичности парацетамола может быть повышен у пациентов, получающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные средства или лекарственные средства-индукторы микросомальных ферментов печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные средства и противоэpileптические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин). Пациенты с алкогольной зависимостью в анамнезе находятся в группе риска возникновения поражений печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

- Пациентов необходимо предупредить об опасности одновременного приема других лекарственных средств, содержащих парацетамол, в связи с риском тяжелого поражения печени в случае передозировки (см. раздел «Передозировка»).

- Следует избегать употребления алкогольных напитков во время приема лекарственного средства, так как употребление алкоголя в сочетании с парацетамолом может привести к поражению печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Парацетамол следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим алкогольной зависимостью.

В связи с наличием кофеина:

- Аскофен-Дарница следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертриеозом и аритмией.

- Пациенту следует ограничивать прием продуктов, содержащих кофеин, в период применения Аскофен-Дарница, так как избыточное употребление кофеина может вызвать нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда – учащенное сердцебиение.

Дети и подростки до 18 лет: безопасность и эффективность лекарственного средства у детей и подростков не оценивалась. Поэтому не рекомендуется применение лекарственного средства у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Аскофен-Дарница

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, которые могут быть вызваны каждым отдельным активным ингредиентом хорошо известны. Отсутствуют сведения, что характер взаимодействия с другими лекарственными средствами может изменяться при применении



комбинированного лекарственного средства. Отсутствуют относящиеся к безопасности взаимодействия между ацетилсалициловой кислотой и парацетамолом.

Таблица 1. Ацетилсалициловая кислота (аспирин) (ACK)

Применение ацетилсалициловой кислоты с другими средствами	Возможный результат
Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)	Существует повышенный риск возникновения язв ЖКТ и кровотечений в связи с синергическим действием. Если одновременное применение является необходимым, когда уместно, можно рассматривать вариант с использованием гастропротекции для профилактики вызванного НПВС поражения ЖКТ. Таким образом, одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Кортикоステроиды	Существует повышенный риск возникновения язв ЖКТ и кровотечений в связи с синергическим действием. Рекомендуется рассмотреть возможность назначения гастропротекции пациентам, принимающим ACK и кортикостероиды, особенно при назначении препарата пожилым пациентам. Таким образом, одновременное применение этих препаратов не рекомендуется.
Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)	ACK может увеличить эффект антикоагулянта. Следует проводить клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Тромболитики	Риск кровотечений повышен. В частности, лечение ACK нельзя начинать в течение первых 24 часов после лечения альтеплазой у пациентов с острым инсультом. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Гепарин и ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиколидин, клопидогрель, цилостазол)	Риск кровотечений повышен. Следует проводить клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина	Возможно влияние на свертываемость или функцию тромбоцитов при сопутствующем приеме ACK, приводящее к возникновению кровотечения в целом, и в частности – к желудочно-кишечному кровотечению. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Фенитоин	ACK повышает его сывороточные концентрации, следует тщательно контролировать сывороточный фенитоин.



Вальпроат	АСК подавляет его метаболизм, и соответственно может увеличивать его токсичность; уровни вальпроата следует тщательно контролировать.
Анtagонисты альдостерона (спиронолактон, канкреноат)	АСК может снижать их активность путем ингибиции экскреции натрия с мочой; следует тщательно контролировать артериальное давление.
Петлевые диуретики (например, фуросемид)	АСК может уменьшать их действие вследствие конкуренции и ингибиции почечных простагландинов. НПВС могут привести к острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с обезвоживанием. Если диуретик принимается одновременно с АСК, требуется обеспечить надлежащее восполнение жидкости у пациентов и отслеживать функцию почек и артериальное давление, особенно в начале лечения диуретиками.
Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ, анtagонисты рецептора ангиотензина II, блокаторы кальциевых каналов)	АСК может уменьшать их действие вследствие конкуренции и ингибиции почечных простагландинов. Эта комбинация может привести к острой почечной недостаточности у пожилых пациентов и у пациентов с обезвоживанием. Рекомендуется тщательно контролировать артериальное давление и функцию почек при начале терапии, и следует периодически восполнять потери жидкости пациента. В случае использования верапамила также следует контролировать время кровотечения.
Средства, способствующие выведению мочевой кислоты (например, пробенецид, сульфинпиразон)	АСК может уменьшать их действие вследствие ингибиции канальцевой резорбции, что будет приводить к высоким плазменным уровням АСК.
Метотрексат ≤ 15 мг в неделю	АСК, как и все остальные НПВС, снижает канальцевую секрецию метотрексата, увеличивая его плазменные концентрации, и соответственно его токсичность. Сопутствующее применение НПВС, соответственно, не рекомендовано у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата. Риск взаимодействий между метотрексатом и НПВС также должен учитываться у пациентов, которые принимают низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Если комбинированная терапия является необходимой, следует контролировать показатели крови, а также функцию печени и почек, особенно в первые дни терапии.
Препараты сульфонилмочевины и инсулин	АСК увеличивает их гипогликемическое действие, таким образом, может быть



	уместной небольшая корректировка с уменьшением дозы противодиабетических средств, если используются большие дозы салицилатов. Рекомендуется более частый контроль глюкозы крови.
Алкоголь	Риск желудочно-кишечного кровотечения повышен, этого сочетания следует избегать.

Таблица 2. Парацетамол

Применение парацетамола с другими средствами	Возможный результат
Индукторы печеночных ферментов или потенциально гепатотоксические вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)	Способствует повышению токсичности парацетамола, что может привести к поражению печени при применении даже безвредных в других случаях доз парацетамола. Необходимо контролировать функцию печени при сопутствующем применении данных лекарственных средств. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Хлорамфеникол	Парацетамол может увеличивать риск повышенных плазменных концентраций хлорамфеникола. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Зидовудин	Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, по этой причине следует проводить гематологический мониторинг крови. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендовано, за исключением случаев, с врачебным наблюдением.
Пробенецид	Снижает клиренс парацетамола, соответственно, дозы парацетамола должны быть снижены при сочетании с этими препаратами. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Пероральные антикоагулянты	Многократное применение парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает их противосвертывающее действие. Спорадические дозы парацетамола не оказывают значительного эффекта.
Пропантелин или другие лекарственные средства, задерживающие опорожнение желудка	Эти средства задерживают всасывание парацетамола; могут задерживать и снижать облегчение боли.
Метоклопрамид или другие лекарственные средства, приводящие к ускорению опорожнения желудка	Эти активные вещества ускоряют всасывание парацетамола, увеличивают эффективность и ускоряют начало обезвоживания.
Холестирамин	Снижает всасывание парацетамола. Холестирамин не следует принимать в течение 1 часа после приема парацетамола, если требуется добиться максимального



Таблица 3. Кофеин

<i>Применение кофеина с другими средствами</i>	<i>Возможный результат</i>
Снотворные средства (например, бензодиазепины, антигистамины и др.)	Сопутствующее применение этих лекарственных средств с кофеином может снизить снотворное действие или антагонизировать противосудорожные эффекты барбитуратов. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано. Если требуется, возможно, комбинацию будет полезнее принимать утром.
Литий	Отмена кофеина увеличивает литий сыворотки, так как почечный клиренс лития может быть повышен кофеином, соответственно, при отмене кофеина может потребоваться снизить дозу лития. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Дисульфирам	Пациентов, страдающих алкогольной зависимостью и находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о том, что им следует избегать применения кофеина во избежание риска ухудшения синдрома алкогольной абстиненции в связи со способностью кофеина вызывать сердечно-сосудистое и церебральное возбуждение.
Вещества эфедринового типа	Комбинация с кофеином может увеличить потенциальное формирование зависимости. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Симпатомиметики или левотироксин	Комбинация с кофеином может дать усиленный тахикардический эффект вследствие синергического действия. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
Теофилин	Одновременное применение с кофеином может уменьшать экскрецию теофилина.
Антибактериальные лекарственные средства типа хинолонов (ципрофлоксацин, эноксацин и пипемидовая кислота), тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы	Способствует увеличению периода полувыведения кофеина в связи с ингибированием пути печеночного цитохрома P450, соответственно, пациентам с заболеваниями печени, сердечными аритмиями или латентной эпилепсией следует избегать приема кофеина.
Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин	Снижает период полувыведения кофеина.
Клозапин	Кофеин увеличивает сывороточные уровни клозапина вследствие возможного взаимодействия посредством как фармакокинетических, так фармакодинамических механизмов*. Следует контролировать сывороточные уровни



	клозапина. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
--	--

Влияние на результаты лабораторных тестов

- Высокие дозы АСК могут влиять на результаты некоторых клинико-химических лабораторных исследований.
- Прием парацетамола может влиять на результаты исследования мочевой кислоты при использовании фосфорновольфрамового метода, и на результаты определения гликемии при использовании глюкозооксидазного/пероксидазного метода.
- Кофеин может нивелировать действие дипиридамола на кровоток в миокарде, тем самым влияя на результаты вышеуказанного теста. Рекомендуется не применять кофеин за 24 часа до начала теста.

Аскофен-Дарница следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек или печени, а также с алкогольной зависимостью.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Недостаточно данных по применению Аскофен-Дарница беременным женщинам. Исследования на животных комбинации ацетилсалициловая кислота, парацетамол и кофеин не проводились.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин)

В связи с присутствием ацетилсалициловой кислоты (аспирина), применение лекарственного средства противопоказано в III триместре беременности, следует соблюдать осторожность при его назначении в I и II триместрах беременности.

Ингибиование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают повышение риска выкидышей и врожденных пороков и гастроэзофагеального рефлюкса после применения ингибитора синтеза простагландинов в начале беременности. Считается, что этот риск увеличивается при увеличении дозы и продолжительности терапии.

Показано, что у животных прием ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению потерь до и после имплантации, и к увеличению смертности эмбрионов и плодов. Кроме того, сообщалось об увеличении частоты различных мальформаций, включая сердечно-сосудистые, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза. В течение первого и второго триместров беременности ацетилсалициловую кислоту не следует назначать в отсутствие очевидной необходимости. Если ацетилсалициловая кислота применяется женщиной, которая пытается зачать, или в течение первого и второго триместра беременности, следует выбирать по возможности низкую дозу и по возможности короткую продолжительность терапии.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать описанное ниже действие.

Действие на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием боталлова протока и легочной гипертензией);
- дисфункция почек, которая может прогрессировать в почечную недостаточность с олигогидроамнионом.

Действие на мать и новорожденного:

- в конце беременности, возможно удлинение времени кровотечения, эффект антиагрегации, который может происходить даже после приема очень низких доз;
- подавление сокращения матки, приводящее к отсроченным или продолжительным родам.



Следовательно, ацетилсалициловая кислота (аспирин) противопоказан в течение третьего триместра беременности.

Парацетамол

Эпидемиологические исследования показывают, что в обычных терапевтических условиях парацетамол можно использовать во время беременности. Тем не менее, его следует назначать только после проведения тщательной оценки пользы и риска.

Кофеин

Беременным женщинам рекомендовано ограничить прием кофеина до минимума, так как доступные данные по действию кофеина на плод предполагают потенциальный риск.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять Аскофен-Дарница во время кормления грудью, поскольку ацетилсалициловая кислота, парацетамол и кофеин выделяются с грудным молоком. Кофеин может вызывать возбуждение и плохой сон у новорожденного. Вследствие содержания салицилатов имеется вероятность нежелательного влияния на функцию тромбоцитов у младенца (может вызвать легкое кровотечение), хотя о подобном не сообщалось. Кроме того, существует риск развития синдрома Рейе у младенцев.

Фертильность

Ацетилсалициловая кислота (аспирин)

Имеются некоторые сведения, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу/синтез простагландинов могут приводить к нарушению женской fertильности через влияние на овуляцию. Этот эффект является обратимым и исчезает при отмене терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или работы с другими механизмами. Если Вы заметили нежелательные эффекты, такие как головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АСКОФЕН-ДАРНИЦА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Для лечения головной боли.

Взрослые и дети старше 18 лет: обычная рекомендуемая доза – 1 таблетка. Повторную дозу следует принимать от 4 до 6 часов между дозами. В случае сильной боли можно принимать 2 таблетки. При необходимости можно принять еще 2 таблетки, с интервалом между дозами от 4 до 6 часов.

Аскофен-Дарница предназначен для эпизодического применения. При терапии головной боли длительность терапии должна составлять до 4 дней.

При головной боли общее количество принятых в течении 24 часов таблеток не должно быть больше 6. Лекарственное средство нельзя использовать в течение более длительного периода или в более высокой дозировке, чем рекомендовано, без предварительной консультации с врачом.

Каждую дозу лекарственного средства рекомендуется запивать стаканом воды.

Применение у пожилых пациентов. Пожилым пациентам, особенно пациентам с низкой массой тела, следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства.

Пациенты с нарушением функции печени и почек. Влияние почечной или печеночной недостаточности на фармакокинетику лекарственного средства не изучалась. В связи с механизмом действия ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и парацетамола, они могут усиливать почечную и печеночную недостаточность. Таким образом, Аскофен-Дарница противопоказан пациентам с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (раздел «Противопоказания»), и его следует с осторожностью назначать пациентам с легкой или умеренной печеночной, или почечной недостаточностью.



7603 - 2020

Дети и подростки до 18 лет: безопасность и эффективность лекарственного средства у детей и подростков не оценивалась. Поэтому не рекомендуется применение лекарственного средства у детей и подростков.

Если вы приняли препарата Аскофен-Дарница больше, чем следовало:

Симптомы, обусловленные наличием ацетилсалициловой кислоты:

Симптомы легкой интоксикации салицилатами включают в себя головокружение, звон в ушах, глухоту, повышенную потливость, тошноту и рвоту, головную боль и спутанность сознания. Они могут возникать при концентрациях в плазме 150-300 мкг/мл, эти симптомы можно контролировать снижением дозы или прерыванием терапии.

Более серьёзная интоксикация возникает при концентрациях более 300 мкг/мл. Симптомы тяжелой передозировки включают в себя гипервентиляцию, повышение температуры тела, беспокойство, кетоз, респираторный алкалоз и метаболический ацидоз. Угнетение ЦНС может приводить к коме. Также могут развиваться сердечно-сосудистый коллапс и дыхательная недостаточность.

Лечение тяжелой передозировки

Пациента следует поместить в больницу. Если подозревается, что пациент принял более 120 мг салицилата на кг массы тела в течение последнего часа, необходимо назначить повторные дозы активированного угля перорально.

Следует измерить плазменные концентрации у пациентов, принявших более 120 мг салицилата на кг массы тела, хотя тяжесть отравления нельзя установить, исходя только из этих показателей. Необходимо так же учитывать клинические и биохимические особенности. При плазменных концентрациях выше 500 мкг/мл (350 мкг/мл у детей до 5 лет) внутривенное введение натрия бикарбоната эффективно удаляет салицилат из плазмы. Гемодиализ или гемоперфузия являются методами выбора в случаях, когда концентрация салицилата в плазме превышает 700 мкг/мл, или ниже у детей и пожилых людей, или при наличии тяжелого метаболического ацидоза.

Симптомы, обусловленные наличием парацетамола:

Передозировка (>10 г совокупной дозы у взрослых или >150 мг/кг в один прием) может вызвать цитолиз печени, который может привести к полному и необратимому некрозу (печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, почечная недостаточность) и в конечном итоге к коме и, возможно, смерти. Реже может развиться некроз почечных канальцев.

Ранние признаки передозировки (очень часто тошнота, рвота, анорексия, бледность покровов, заторможенность и потливость) обычно устанавливаются в течение 24 часов.

Абдоминальная боль может являться первым признаком поражения печени, которое обычно не является очевидным в первые 24-48 часов, и может проявиться в период до 4-6 дней после приема. Повреждение печени обычно составляет максимум 72-96 часов после приема лекарственного средства. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит.

Риск передозировки выше, если пациент принимает лекарственные средства-индукторы ферментов печени, такие как карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, рифампицин и препараты зверобоя, или если в анамнезе присутствует злоупотребление алкоголем или недостаточность питания.

Лечение передозировки

Если подозревается, что пациент принял парацетамола более 150 мг/кг массы тела в течение последнего часа, можно назначить повторные дозы активированного угля перорально. Однако если требуется, ввести ацетилцистеин или метионин перорально, активированный уголь лучше не использовать, чтобы он не препятствовал всасыванию антидота.

Антидоты

N-ацетилцистеин следует ввести внутривенно или перорально как можно быстрее после отравления. Его эффективность наиболее велика в течение первых часов.



передозировки. После этого эффект антидота быстро снижается. Тем не менее, было продемонстрировано, что прием антидота в течение 24 часов и даже позднее оказывает благоприятное действие.

Метионин наиболее эффективен в течение первых 10 часов после передозировки парацетамолом. Поражение печени является наиболее частым и тяжелым в случае, если лечение метионином было начато более чем через 10 часов после передозировки.

Всасывание при приеме можно снизить, вызвав рвоту или назначив активированный уголь.

Симптомы, обусловленные наличием кофеина:

В число частых симптомов входят тревожность, нервозность, беспокойство, бессонница, возбуждение, мышечные судороги, спутанность сознания. При приеме высоких доз кофеина также может развиться гипергликемия. Симптомы со стороны сердца включают в себя тахикардию и сердечную аритмию.

Симптомы контролируются снижением или приостановкой приема кофеина.

Если вы забыли принять Аскофен-Дарница

Примите дозу, как только Вы вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство из перечисленных ниже побочных эффектов имеют четкий дозозависимый характер и проявляются по-разному в каждом отдельном случае.

В таблице приведен перечень побочных реакций 16 клинических исследований с одной дозой по эффективности и безопасности лекарственного средства при лечении мигрени, головной боли или зубной боли, связанной с удалением зубов, с участием 4809 субъектов и спонтанные сообщения постмаркетинговых исследований. Побочными реакциями,ключенными в таблицу 1, были те, которые связаны с применением лекарственного средства и перечислены в порядке убывания.

В каждой категории побочные реакции приведены по частоте и по клинической значимости. Побочные реакции, перечисленные ниже, по частоте делятся на такие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/1000$), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Таблица 1. Побочные реакции, выявленные в результате клинических исследований и в ходе постмаркетинговых наблюдений.

Классификация систем	Частота	Возможные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Фарингит
Иммунная система	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона*, токсический эпидермальный некролиз*
Нарушение обмена веществ и питания	Редко	Снижение аппетита
Психиатрические расстройства	Часто	Нервозность
	Нечасто	Бессонница
	Редко	Беспокойство, эйфорическое настроение, напряжение
	Частота неизвестна	Неугомонность



Неврологические расстройства	Часто	Головокружение
	Нечасто	Тремор, парестезия, головная боль
	Редко	Дисгевзия, нарушение внимания, амнезия, нарушение координации, гиперестезия, синусовая головная боль
	Частота неизвестна	Мигрень, сонливость
Органы зрения	Редко	Боль в глазах, нарушение зрения
Органы слуха и равновесия	Нечасто	Шум в ушах
Сердечно-сосудистая система	Нечасто	Аритмия
	Частота неизвестна	Сердцебиение
	Редко	Приливы, заболевания периферических сосудов
	Частота неизвестна	Гипотензия
Респираторная система, органы грудной клетки и средостения	Редко	Носовое кровотечение, гиповентиляция, ринорея
	Частота неизвестна	Одышка, астма
Желудочно-кишечные расстройства	Часто	Тошнота, дискомфорт и боли в эпигастрии
	Редко	Сухость во рту, диарея, рвота
	Нечасто	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезия рта, гиперсекреция слюны
Гепатобилиарная система	Частота неизвестна	Почекная недостаточность, повышение активности печеночных ферментов
Кожа и подкожная клетчатка	Редко	Гипергидроз, зуд, крапивница
Опорно-двигательный аппарат и соединительные ткани	Редко	Ригидность опорно-двигательного аппарата, боль в спине и шее, мышечный спазм
Общие расстройства и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Эритема, сыпь, ангиодистрофия, ангионевротический отек
	Нечасто	Утомляемость, чувство неуверенности
	Редко	Астения, дискомфорт в груди
	Частота неизвестна	Недомогание, чувство дискомфорта

*Сообщалось об очень редких побочных реакциях.

В настоящее время нет данных, позволяющих предположить, что степень и тип нежелательных реакций, которые возникают после применения отдельно взятых действующих веществ этого лекарственного средства, увеличиваются или их спектр расширяется при терапии комбинированными лекарственными средствами, при условиях, что их применяли согласно инструкции по медицинскому применению.

Увеличение риска кровотечений может сохраняться в течение 4-8 дней ^{после приема} ацетилсалациловой кислоты (аспирина). Очень редко сильное кровотечение (например, внутричерепное кровотечение), особенно у пациентов с необратимой гипертензией и/или на-



фоне сопутствующей терапии антикоагулянтами. В отдельных случаях, это может угрожать жизни.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АСКОФЕН-ДАРНИЦА

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав:

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, парацетамол, кофеин;

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

Внешний вид Аскофен-Дарница и содержимое упаковки:

По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению в пачке; по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению в пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Тел/факс.: + 38 (044) 207-73-27

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Тел/факс.: + 38 (044) 207-73-27

vigilance@darnitsa.kiev.ua

