

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КОМБИСПАЗМ
(Парацетамол/Дицикловерина гидрохлорид) 325 мг/20 мг таблетки

COMBISPASM (Paracetamol/Dicycloverine hydrochloride) 325 mg/20 mg tablets

Общая характеристика

Международное непатентованное название
Парацетамол в комбинации, исключая психолептики
(Paracetamol, combinations excl. psycholeptics)

Химическое название

Парацетамол:

N-(4-гидроксифенил)ацетамид

Дицикловерина гидрохлорид:

2-(диэтиламино)этил бициклогексил-1-карбоксилат гидрохлорид

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от <u>29</u> , <u>04</u> 20 <u>19</u> г. № <u>519</u>	
К.ПС № <u>3</u>	от <u>29</u> , <u>03</u> 20 <u>19</u> г.

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества:

Парацетамол 325 мг

Дицикловерина гидрохлорид 20 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание

Белые или почти белые круглые, двояковыпуклые таблетки.

Фармакологическая группа

Анальгетики. Прочие анальгетики и антипиретики.

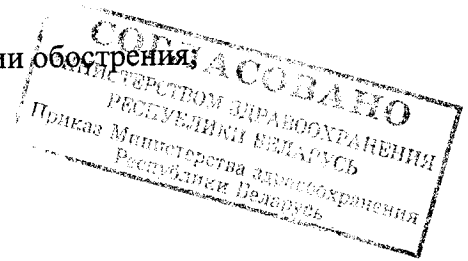
Код АТХ: A03AA.

Показания к применению

Краткосрочное облегчение болевого синдрома, вызванного спазмом гладкой мускулатуры при кишечной, печеночной, почечной коликах, альгодисменорее.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к парацетамолу, дицикловерину, или к любому из компонентов препарата;
- непроходимость желудочно-кишечного тракта;



- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- неспецифический язвенный колит;
- рефлюкс-эзофагит;
- гиповолемический шок;
- тахикардия, сердечная недостаточность;
- обструктивная уропатия;
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- доброкачественная гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочеиспускания;
- глаукома;
- миастения gravis;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- дефицит глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы;
- алкоголизм;
- заболевания крови, в том числе анемия, лейкопения;
- острое кровотечение;
- врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- беременность;
- лактация;
- возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Взрослым: по 1 таблетке до 3 раз в день, до или после еды, запивая достаточным количеством воды.

У пациентов пожилого возраста, пациентов с печеночной или почечной недостаточностью суточная доза должна быть уменьшена, а интервал между приемом лекарственного средства увеличен.

Не превышайте суточной дозы! Увеличение суточной дозы или продолжительности приема допустимо только под наблюдением врача.

Побочные реакции

Обусловленные парацетамолом

Со стороны желудочно-кишечного тракта: *редко* - тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры, диарея или метеоризм, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект). При продолжительном приеме значительных доз препарата: боль в области эпигастрия, гепатотоксическое действие.

Со стороны системы крови: *очень редко* - гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, тромбоцитопения; в единичных случаях - апластическая анемия, панцитопения, сульфгемоглобинемия, нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная колика, асептическая пиурия, интерстициальный гломерулонефрит; *очень редко* - нефротоксическое действие, папиллярный некроз.

Аллергические реакции: *редко* - кожная сыпь, высыпания на слизистых оболочках, зуд, крапивница, гиперемия; *очень редко* - бронхиальная обструкция, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; в единичных случаях - анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны центральной нервной системы (обычно при приеме высоких доз): обморок, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации.

Другие: в единичных случаях - гипогликемия, общая слабость, повышенное потоотделение.

Обусловленные дицикловерина гидрохлоридом

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, покраснение кожи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость во рту, расстройства и потеря вкуса, чувство жажды, диспепсия, запоры, анорексия, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект), рвота, боль в животе, метеоризм.

Со стороны органов зрения: расширение зрачков с потерей аккомодации и светочувствительности, повышение внутриглазного давления, нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия, миопия, циклопегия зрения (паралич аккомодации).

Со стороны центральной нервной системы: головокружения, обморок, сонливость, головная боль, парестезии, ощущение покалывания, нарушения чувствительности, нервозность, спутанность сознания и/или эмоциональное возбуждение (особенно у лиц пожилого возраста), нарушение речи, дискинезия, вялость, бессонница, общая слабость, повышенная утомляемость, предобморочные и обморочные состояния (потеря сознания), онемение, нарушение походки.

Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, уртикария, сухость кожи и другие дерматологические проявления, тяжелые аллергические реакции или медикаментозная идиосинкразия, включая анафилактические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: временные брадикардия, тахикардия, аритмия, ощущение сердцебиения, приливы.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушения мочеиспускания, недержание мочи, задержка мочи, импотенция.

Психические расстройства: *очень редко*- расстройство речи, спутанность сознания и / или эмоциональное возбуждение, галлюцинации, изменение настроения.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: слабость в мышцах.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: диспноэ, апноэ, асфиксия, заложенность носа, гиперемия носа, чихание, гиперемия глотки.

Со стороны эндокринной системы: подавление лактации.

Другие: снижение потоотделения.

Передозировка***Симптомы передозировки, обусловленные парацетамолом***

Известно, что токсическое действие у взрослых возможно после приема 10 - 15 г парацетамола. В этом случае могут возникнуть следующие симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, диарея, ощущение дискомфорта в области эпигастрии, повышение активности печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, уровня билирубина, а также снижение уровня протромбина; гепатотоксический эффект с характерными общими признаками (боль, слабость, адинамия, повышенное потоотделение) и специфическими (гепатомегалия, желтуха, повышение активности печеночных ферментов) симптомами. Гепатотоксическое действие может привести к развитию гепатонекроза с осложнением в виде развития печеночной энцефалопатии (нарушения мышления, угнетение высшей нервной деятельности, возбуждение и ступор), ДВС-синдрома, гипогликемии, метаболического ацидоза, аритмии, судорог, подавления функции дыхания, комы, отека мозга, гипокоагуляции, коллапса. Редко нарушение функции печени может развиваться стремительно, и может осложняться почечной недостаточностью.

Симптомы передозировки, обусловленные дицикловерина гидрохлоридом.

Головная боль, тошнота, рвота, тахикардия, брадикардия, аритмия, изменения частоты дыхания, сухость во рту, затруднение глотания, возбуждение, головокружение, сонливость, нарушение зрения, расширение зрачков, потеря аккомодации, фотофобия, судороги, горячая, сухая кожа.

Передозировка характеризуется двухфазностью развития: сначала развивается возбуждение центральной нервной системы, что проявляется беспокойством, появлением иллюзий, галлюцинаций, стойкого мидриаза, тахикардии, артериальной гипертензии. Затем происходит падение давления центральной нервной системы вплоть до коматозного состояния.

В первые 24 часа: бледность кожи, тошнота, анорексия, рвота, боль в желудке. Через 12 - 48 часов: поражения почек и печени с развитием печеночной недостаточности (повышение активности печеночных трансаминаз, дегидрогеназы, повышение уровня билирубина и протромбина), тахикардия, аритмии, изменение частоты дыхания; панкреатит.

Сухость кожи и слизистых оболочек, повышение внутриглазного давления, головная боль, потеря сознания, возбуждение центральной нервной системы, задержка мочи.

Возможно проявление курареподобного действия (нервно-мышечная блокада, мышечная слабость, а также возможен паралич).

Лечение: промывание желудка с последующим использованием рвотных средств и активированного угля, симптоматической терапии, назначение метионина через 8 - 9 часов после передозировки, и N-ацетилцистеина - через 12 часов (как антидотов парацетамола), мониторинг состояния дыхательной и кровеносной системы (нельзя применять адреналин). При наличии показаний соответствующее парентеральное холинергическое средство может быть использовано в качестве антидота дицикловерина гидрохлорида. Седативные средства (например, барбитураты короткого действия, бензодиазепины) могут быть назначены при проявлении явных признаков возбуждения. В случае развития судорог назначается диазепам.

Неизвестно, выводится ли дицикловерина гидрохлорид при применении диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Особенности взаимодействия препарата обусловлены свойством его составляющих ингредиентов.

Парацетамол, который входит в состав лекарственного средства, снижает активность диуретиков. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при совместном приеме с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при совместном применении с холестираминном. Эффективность действия парацетамола усиливается при его комбинации с кодеином, аскорбиновой кислотой, скополамином, хлорфенамином, пропифеназоном и кофеином. Одновременное применение парацетамола с азидотимидином может привести к развитию нейтропении. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов усиливается при длительном регулярном приеме парацетамола. Повышается риск развития кровотечений. Периодичность приема не имеет значения. Одновременное использование парацетамола с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами увеличивает риск возникновения осложнений со стороны почек. При совместном приеме парацетамола с гепатотоксичными препаратами усиливается их токсическое влияние на печень.

Совместное применение парацетамола, входящего в состав препарата, с барбитуратами, дифенилом, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных печеночных ферментов, а также противосудорожными средствами увеличивает риск гепатотоксических реакций.

Действие дицикловерина усиливает амантадин, антипсихотические средства, бензодиазепины, ингибиторы MAO, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, симпатомиметические препараты, трициклические антидепрессанты, холинолитики, кортикостероиды.

Антихолинергические лекарственные средства, к которым относится и дицикловерина гидрохлорид, противодействуют эффекту противоглаукомных препаратов. При наличии повышенного внутриглазного давления антихолинергические лекарственные средства могут быть опасны при одновременном применении с такими средствами, как кортикостероиды. Антихолинергические лекарственные средства могут влиять на всасывание в желудочно-кишечном

тракте различных препаратов, таких как дозированные формы дигоксина длительного высвобождения, что может привести к повышению концентрации дигоксина в сыворотке крови. Антихолинергические лекарственные средства могут противодействовать эффектам веществ, которые изменяют двигательную активность желудочно-кишечного тракта, таких как метоклопрамид. Поскольку антациды могут влиять на всасывание антихолинергических средств, одновременное применение этих препаратов следует избегать.

Меры предосторожности

Недопустимо применение лекарственного средства для купирования абдоминальной боли до выяснения ее причины. Не применять при подозрении на «острый живот».

Если после применения лекарственного средства состояние не улучшилось или ухудшилось, рекомендуется обратиться к врачу.

Не превышать рекомендуемые дозы! В настоящее время существуют рекомендации по снижению суточной дозы парацетамола с 4 г/сут до 3 г/сут.

Были зарегистрированы случаи острой печёночной недостаточности (в некоторых случаях заканчивающиеся трансплантацией печени или смертью) из-за приема парацетамола.

В большинстве случаев повреждения печени связаны с дозами более чем 4 г в день, также часто - при приеме более одного продукта, содержащего парацетамол. Чрезмерное потребление парацетамола может быть преднамеренными или непреднамеренным, например, при попытке получить максимальный эффект. Пациентам следует сразу обратиться к врачу, если было принято более 4 г парацетамола за 1 приём, даже если они чувствуют себя хорошо.

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек, необходим контроль

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать и приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Влияние на диагностические тесты

Аномально высокие концентрации парацетамола могут исказить результаты исследования глюкозы крови, проведенные глюкозооксидазно-пероксидазным методом. Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины крови методом, в котором используется фосфорновольфрамовая кислота.

Беременность и лактация.

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

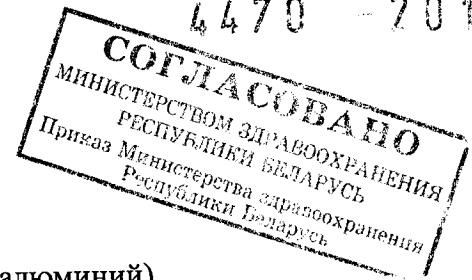
Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с машинами и механизмами.

При применении Комбиспазма следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа со сложными механизмами и др.).

Срок годности

4 года.

Не использовать лекарственное средство с истекшим сроком годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.
Беречь от детей.

Форма выпуска (упаковка)

Первичная упаковка - по 10 таблеток в блистере (ПВХ/алюминий)
Один (№10*1), два (№10*2) или четыре (№10*4) блистера вместе с листком-вкладышем помещаются во *вторичную* упаковку – картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Синмедик Лабораториз»
Фаридабад-121 003, Индия.