

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

28.10.2013 № 916

Реєстраційне посвідчення № UA/8791/01/01

Зміни внесено

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

26.10.2015 № 695

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АСКОФЕН Л****Склад лікарського засобу:**

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг;
допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки. Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника. ПАТ «Лубнифарм». Вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., Україна, 37500.

Фармакотерапевтична група. Анагететики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B A51.

Препарат чинить анагезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Компоненти, що входять до складу препарату, посилюють ефекти один одного.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу простагландинів PGF₂ у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів. Анагетичний ефект має як периферичне, так і центральне походження: периферичний ефект – пригнічення синтезу простагландинів запалених тканин; центральний ефект – вплив на центри гіпоталамуса. Ацетилсаліцилова кислота також зменшує агрегацію тромбоцитів.

Парацетамол чинить анагезивну, жарознижувальну і дуже слабо протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі та слабо вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у периферичних тканинах.

Кофеїн збуджує центральну нервову систему. Також посилює позитивні умовні рефлекси, стимулює рухову активність, послаблює дію снодійних і наркотичних речовин, посилює дію анагетиків і жарознижувальних засобів.

Показання для застосування. Теріяпі слабого або помірного болювого синдрому: при головному або зубному болю, невралгії, міалгії, артралгії, при первинній дисменореї, а також як жарознижувальний засіб при захворюваннях, що супроводжуються гарячкою.

Противопоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), інших саліцилатів; бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі; вроджена гіпербілірубінемія; вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; захворювання крові; лейкопенія; анемія; гострі шлунково-кишкові виразки; геморагічний діатез; виражена ниркова недостатність; виражена печінкова недостатність; тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, виражену серцеву недостатність, виражену артеріальну гіпертензію; стани підвищеного збудження; порушення сну; літній вік; глаукома; алкоголізм. Під час застосування інгібіторів MAO, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг на тиждень або більше.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту.

Не перевищувати зазначених доз препарату.

Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; одночасному застосуванні антикоагулянтів.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функцій нирок і печінки.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитись з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних

досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти.

При застосуванні препарату може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю). Це може спричинити порушення сну, тремор, відчуття напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудниною через серцебиття.

Під час лікування не вживати алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які приймають анагететики кожен день при артриах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У разі виникнення запаморочення слід уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автомобілем та/або виконання робіт, що потребують підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Діти. Препарат не застосовувати дітям через ризик розвитку синдрому Рейє (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки) при гіпертермії на тлі вірусних захворювань.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для перорального прийому. *Дорослим:* по 1 таблетці 2-3 рази на добу після прийому їжі. Максимальна добова доза препарату становить 6 таблеток (за 3 прийоми). Тривалість курсу лікування залежить від перебігу та тяжкості захворювання та не має перевищувати 5 днів як знеболювальний засіб і 3 дні – як жарознижувальний засіб.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом. Ураження печінки можеливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат у дозі понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідомом, рифампіцином, виробом або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки); регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муківісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після прийому надмірних доз препарату. У перші 24 години можуть виникнути наступні симптоми: блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. Відзначалася також серцева аритмія та панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути аліастична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз). При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть

бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрація парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антитоду ризику зникається після цього часу. При необхідності лікування внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою. Передозування саліцилатами можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти, а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування), причинами якої можуть бути випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз. Основні симптоми: порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнитися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Симптоми передозування кофеїном. Великі дози кофеїну можуть зумовити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолії, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервово збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судороги).

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також застосувати загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів бета-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти.

Побічні реакції. Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, анемія, сульфатемоглобінемія і метемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, шлунково-кишкові кровотечі та мозкові геморагії.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривога, загальна слабкість, дзвін у вухах.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, включаючи нудоту, блювання, дискомфорт та біль в епігастрії, печію, абдомінальний біль; запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами; підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, риніт, закладеність носа, шкірний свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках (засичай генералізований висип, еритематозний,

кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).

З боку ендокринної системи: гіпогікемія, аж до гіпогікемічної коми.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Інші: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ, кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодофіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія, некардіогенний набряк легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Противоказанні комбінації.

Метотрексат – при комбінованому застосуванні з саліцилатами у дозі 15 мг/гидень і більше підвищується гематологічна токсичність метотрексату внаслідок зниження ниркової кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми, тому така комбінація протипоказана.

Інгібітори MAO – при комбінованому застосуванні з кофеїном можливе небезпечне підвищення артеріального тиску, тому така комбінація протипоказана.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Ліацеетамол: антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окислення – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Похідні кумарину (варфарину) при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищують ризик розвитку кровотеч. Під впливом парацетамолу збільшується у 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

Кофеїн: циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анкіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), конкурентним антагоністом препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покрощується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн підвищує ефект (покрощує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Ацетилсаліцилова кислота: одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенеїд, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори АПФ спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту. Селективні інгібітори зворотнього серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність.

Препарат посилює дію засобів, що зменшують згортання крові та агрегацію тромбоцитів, побічну дію кортикостероїдів, сульфонілсечовини, метотрексату.

Слід уникати комбінацій з барбітуратами, протисудомними засобами, саліцилатами, рифампіцином, алкоголем.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. Таблетки № 6, № 10 у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.