

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КОМБІСПАЗМ®
(COMBISPASM®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, дицикломіну гідрохлорид;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, дицикломіну гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, метилцелюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки без оболонки, білого кольору, круглої форми з рискою.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, який має аналгетичний та спазмолітичний ефекти.

Парацетамол діє як знеболювальний та жарознижувальний засіб. Аналгетична та жарознижувальна дія парацетамолу (неопіатного, несаліцилатного аналгетика) пов'язана з впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі та здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Дицикломіну гідрохлорид – третинний амін. Має антихолінергічну активність і знижує тонус гладкої мускулатури, усуває біль, блокує антагоністичну активність. Дицикломіну гідрохлорид вибірково паралізує М-холінореактивні структури, блокуючи передачу імпульсів постгангліонарних холінергічних нервів на іннервуючі ними ефекторні органи. Сприяє розслабленню гладких м'язів, проявляючи спазмолітичний ефект при спазмах гладких м'язів шлунка, кишечника, жовчних шляхів, уrogenітальної і судинної систем.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті, пік концентрації у плазмі крові досягається від 30 хвилин до 2 годин після прийому.

При пероральному вживанні дицикломін швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті та досягає максимальної концентрації за 60-90 хв. Основний шлях виведення – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больові синдроми зі спастичним компонентом різного походження:

- головний біль;
- зубний біль;
- м'язовий біль, невралгія;
- ревматичний біль, радикуліти;
- ниркова коліка;
- менструальний біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Глаукома, тахікардія, непрохідність сечових шляхів, доброякісна гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечовипускання, тяжкі порушення функції нирок та/або печінки, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, анемія (у тому числі гемолітична), лейкопенія; динамічна кишкова непрохідність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, сечо- та жовчовивідних шляхів із порушенням їх прохідності, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, рефлюкс-езофагіт; гостра кровотеча; вроджені гіпербілірубінемії (синдроми Жильбера, Дубіна-Джонсона та Ротора), міастенія gravis.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Особливості взаємодії препарату зумовлені властивостями його складових.

Парацетамол, що входить до складу препарату, зменшує ефективність *діуретиків*. Одночасне застосування парацетамолу з *барбітуратами, дифенілом, карбамазепіном, рифампіцином*, та іншими *індукторами мікросомальних печінкових ферментів*, а також *протисудомними засобами* збільшує ризик гепатотоксичних реакцій, а високих доз парацетамолу з *ізоніазидом* – ризик гепатотоксичного синдрому.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при сумісному застосуванні з *метоклопрамідом* та *домперидоном* і зменшуватися при сумісному застосуванні з *холестираміном*.

Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з *кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном*.

Одночасне застосування парацетамолу з *азидотимідином* може призвести до розвитку нейтропенії. Антикоагулянтний ефект *варфарину та інших кумаринів* посилюється при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не проявляє такого впливу.

Паралельне застосування парацетамолу з *нестероїдними протизапальними засобами* збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Ефект дицикломіну гідрохлориду посилюють *амантадин, антипсихотичні агенти, бензодіазепіни, інгібітори MAO, наркотичні аналгетики, нітрати і нітрити, симпатоміметики, трициклічні антидепресанти, холінолітики, кортикостероїди*; знижують – *антациди*.

Дицикломіну гідрохлорид посилює дію *дигоксину та холіноблокуючих засобів*. Не рекомендується одночасне застосування дицикломіну з іншими холіноблокуючими засобами.

Особливості застосування.

У зв'язку з тим, що до складу входить парацетамол, при застосуванні препарату потрібен контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки.

Не можна застосовувати одночасно з іншими препаратами, що також містять парацетамол, через можливість виникнення симптомів передозування.

Не перевищувати зазначених доз.

Якщо симптоми захворювання не зникають, звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які приймають постійно аналгетики при артритах легкої форми, перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування препарату більше 3 днів потребує обов'язкового контролю лікаря.

У разі розвитку постійного головного болю слід звернутися до лікаря.

Ризик гепатотоксичної дії парацетамолу підвищується у хворих із алкогольним ураженням печінки та осіб, які зловживають алкоголем.

З обережністю слід застосовувати хворим літнього віку.

З обережністю призначати при затримці сечі, гіперплазії передміхурової залози без затримки сечовипускання, серцевій недостатності, виразкових колітах, порушенні функцій нирок і печінки. Може посилювати гастроєзофагеальний рефлюкс.

З обережністю призначати препарат хворим із артеріальною гіпертензією, схильністю до бронхоспазмів, а також при підвищеній індивідуальній чутливості до нестероїдних протизапальних засобів.

Необхідно враховувати, що у хворих, які приймають антихолінергічні препарати, у тому числі дицикломін, може виникати психоз, сплутаність свідомості, атаксія, кома, ейфорія, слабкість безсоння, збудження, неадекватні емоційні прояви (симптоми зменшуються протягом 12-24 годин після зниження дози).

Дицикломін з обережністю слід призначати при грижі травного отвору діафрагми, що супроводжується рефлюкс-езофагітом.

Препарат може вплинути на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендовано жінкам у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки дицикломіну гідрохлорид може спричиняти побічні реакції з боку нервової системи та органів зору, при застосуванні препарату слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини (200 мл).

Дорослі: 1-2 таблетки залежно від гостроти болю, 1-4 рази на добу. При проведенні терапії дорослим доцільно починати з 4 таблеток на добу. Максимальну дозу можна збільшити до 8 таблеток на добу, за умови доброї переносимості та відсутності проявів побічної дії.

Термін лікування визначати індивідуально, залежно від стану та реакції хворого. Якщо ефективності лікування не досягнуто протягом 2 тижнів або наявні ознаки побічної дії при дозі меншій, ніж 4 таблетки на день, прийом препарату слід припинити.

Діти віком від 7 до 13 років: ½ таблетки 1-2 рази на добу; віком від 13 до 15 років: 1 таблетка 1-3 рази на добу; віком від 15 років: 1-2 таблетки залежно від гостроти болю, 1-4 рази на добу.

Діти.

Препарат не призначати дітям віком до 7 років.

Передозування.

Ознаки і симптоми передозування, зумовлені властивостями окремих компонентів Комбіспазму[®], можна розподілити таким чином.

Симптоми передозування, зумовлені парацетамолом. Ураження печінки можливе у дорослих, що прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. При цьому можуть спостерігатися блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (тривалістю до 1 доби); підвищення активності печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубіну, а також зниження рівня протромбіну (тривалість від 1 до 2 діб); гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні симптоми (біль,

слабкість, адинамія) і специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. Також може виникати порушення метаболізму глюкози. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитись розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження та ступор), ДВЗ-синдрому, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в крововиливи та летальний наслідок. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитися нирковою недостатністю. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявитися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. У пацієнтів із фактором ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індують ферменти печінки; регулярним прийомом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод і кахексія), прийняття 5 г або більше парацетамолу може спричинити тяжке ураження печінки. Відзначалася серцева аритмія та панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Дицикломіну гідрохлорид. Тахікардія, брадикардія, аритмія, зміна частоти дихання, сухість у роті, збудження, сонливість, втрата акомодатії, фотофобія, судоми, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення внутрішньоочного тиску, головний біль, запаморочення, збудження центральної нервової системи, затримка сечі, психомоторне збудження, порушення орієнтації.

Передозування розвивається у два етапи: спочатку спостерігається збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, галюцинаціями, виникненням стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім збудження змінюється фазою пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

У перші години (до 1 доби) спостерігається блідість шкіри, нудота, анорексія, блювання та біль у животі. Упродовж другої-третьої доби може розвиватись ураження нирок і печінки з розвитком печінкової недостатності (підвищення активності печінкових трансаміназ, дегідрогенази, збільшення концентрації білірубину, протромбіну), а також тахікардія, аритмії; зміна частоти дихання, панкреатит.

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть при відсутності ранніх симптомів передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості ступеня передозування чи ризику ураження органів. Промивання шлунка, застосування активованого вугілля (якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години). Концентрація парацетамолу повинна вимірюватись через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Призначення метіоніну протягом 8-9 годин після передозування перорально при відсутності блювання, як альтернатива N-ацетилцистеїну. Застосування N-ацетилцистеїну може застосовуватись протягом 24 годин, але найбільш ефективно протягом 8-9 годин при контролі стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначають діазепам.

Необхідно також вжити загальних підтримуючих заходів.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре. Побічні дії, пов'язані з діючими речовинами, що входять до складу препарату, проявляються, як правило, при тривалому застосуванні препарату у великих дозах.

Парацетамол.

З боку травного тракту: нудота, блювання, зниження апетиту, запор, діарея або метеоризм, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, порушення функцій печінки, гепатонекроз (дозозалежний ефект). При тривалому застосуванні високих доз препарату – біль в епігастральній ділянці, гепатотоксична дія; гіпоглікемія (аж до гіпоглікемічної коми).

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемолітична анемія, метгемоглобінемія, тромбоцитопенія; апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія (ціаноз, задишка біль у серці), нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

З боку сечовидільної системи: ниркова колика, асептична піурія, інтерстиціальний гломерулонефрит; нефротоксична дія, папілярний некроз.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірне висипання, висипання на слизових оболонках, свербіж, кропив'янка, гіперемія; бронхіальна обструкція, мультиформна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла); анафілаксія, генералізоване висипання, ангіоневротичний набряк, еритематозний висип, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку центральної нервової системи: (звичайно спостерігається при прийомі високих доз) запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації.

Інші: гіпоглікемія, загальна слабкість, синці чи кровотечі.

Дицикломіну гідрохлорид.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висип, свербіж, кропив'янка, тяжкі алергічні реакції чи медикаментозна ідіосинкразія, включаючи анафілаксію.

З боку травного тракту: сухість у роті, спрага, порушення смаку, анорексія, нудота, блювання, метеоризм, запор, абдомінальний біль.

З боку органів зору: нечіткість зору, диплопія, мідріаз, циклоплегія зору (параліч акомодатії), підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку центральної нервової системи та психіки: запаморочення, порушення чутливості, порушення стійкості ходи, відчуття поколювання, оніміння у кінцівках, головний біль, галюцинації, слабкість, зміна настрою, нервозність, сплутаність свідомості і/або збудження, дискінезія, летаргія, втрата свідомості, дисфазія, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, прискорене серцебиття.

З боку сечовидільної системи: порушення сечовипускання, нетримання сечі, затримка сечі.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: слабкість у м'язах.

З боку дихальної системи та органів грудної клітки: диспное, апное, асфіксія, закладеність носа, чхання, гіперемія горла.

З боку ендокринної системи: пригнічення лактації, імпотенція.

Інші: відчуття припливів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 або 10 блістерів у картонній пачці. По 10 таблеток у

алюмінієвому блістері, по 1 блістеру у пачці, по 10 пачок у гуртовій пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – № 10.

За рецептом – № 100 (10 x 10).

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertogen Life Sciences Limited.