

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

Фапирин С®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 500 мг/70 мг в пакете.

Описание лекарственной формы: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. При растворении содержимого пакета в 100 мл горячей воды, свободной от углерода диоксида, получается слегка опалесцирующий раствор светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.

Состав: 3,0 г порошка в пакете содержит в качестве действующих веществ 500,0 мг ацетилсалициловой кислоты и 70,0 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), масло лимонное, тартразин (Е102), сахар белый кристаллический.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и антипиретики. Салициловая кислота и ее производные.

Показания к применению

Умеренно или слабо выраженный болевой синдром у взрослых различного происхождения (головная боль, зубная боль, мышечная боль, боли при менструациях). Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

Способ применения и дозы

Режим дозирования:

Взрослым и детям старше 15 лет:

Разовая доза – 1-2 пакета; суточная доза от 1 до 6 пакетов в сутки. Не рекомендуется превышать максимально допустимую разовую и суточную дозу.

Режим дозирования индивидуален и определяется тяжестью состояния и ответом на проводимую терапию.

Рекомендуется принимать минимально эффективную разовую и суточную дозу в течение минимального периода времени.

Не следует применять Фапирин С® дольше 4 дней без консультации с врачом.

Способ применения:

Перед применением содержимое пакета встряхнуть и растворить в 100 мл свежеприготовленной горячей воды комфортно переносимой температуры.

Применять Фапирин С® необходимо сразу после приготовления раствора.

Не рекомендуется принимать лекарственное средство натощак.

Побочное действие

При оценке побочных реакций используется следующая классификация частоты их возникновения:

Очень часто от $\geq 1/10$
Часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
Очень редко $< 1/10000$
Не известно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

Редко и очень редко: серьезные кровотечения, такие как кровоизлияние в мозг, особенно у пациентов с гипертензией и/или сопутствующим лечением антикоагулянтами. Гемолиз и гемолитическая анемия были зарегистрированы у больных с тяжелыми формами недостаточности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. Капиллярные кровотечения, такие как носовые кровотечения, кровоточивость десен, синяки или кровотечения из мочеполовых путей, с возможностью увеличения времени кровотечения, могут сохраняться в течение 4-8 дней после приема Фапирина С®.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: изжога, тошнота, рвота, боли в животе.

Редко: желудочно-кишечные язвы, которые редко могут привести к перфорации.

Желудочно-кишечные кровотечения, которые редко могут привести к железодефицитной анемии.

Со стороны нервной системы:

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах, спутанность сознания могут быть признаками передозировки.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: Аллергические реакции в виде кожной реакции.

Редко: реакции гиперчувствительности, включая тяжелые кожные реакции (вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

Со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности со стороны дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, особенно у астматиков. Симптомы могут включать: снижение артериального давления, судороги, затрудненное дыхание, насморк, заложенность носа, анафилактический шок или отек Квинке.

Со стороны гепатобилиарной системы:

Очень редко: повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

Поступали отдельные сообщения о нарушении функции почек и острой почечной недостаточности.

Аскорбиновая кислота (витамин С)

Перечисленные ниже побочные эффекты основаны на «спонтанных сообщениях», так что сортировка по частоте данных не предоставляется возможным (частота неизвестна).

Со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции, аллергические реакции и анафилактический шок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

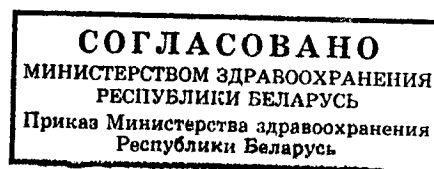
Диарея, тошнота, рвота, желудочно-кишечные боли, боли в животе.

В случае возникновения или усугубления любого побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Ацетилсалициловую кислоту необходимо применять с осторожностью при:

- повышенной чувствительности к другим НПВС или к другим аллергенам, при наличии аллергии в анамнезе, проявляющейся кожными реакциями, зудом, крапивницей, или таких



заболеваний как бронхиальная астма, сенная лихорадка, носовые полипы, или хронические заболевания органов дыхания.

- во время проведения антикоагулянтной терапии; при наличии в анамнезе язв или кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

- у пациентов с нарушениями функции печени и почек; сердечной недостаточностью, нарушением почечного кровотока, при гиповолемии, оперативных вмешательствах, сепсисе, тяжелых кровопотерях. Фапирин С® может увеличить риск нарушения функции почек и развития острой почечной недостаточности.

При проведении малых хирургических вмешательств (например, таких как удаление зуба) повышается риск развития кровотечения.

У пациентов с тяжелой формой недостаточности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолитический криз. Риск гемолиза возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах, лихорадке или наличии острых инфекций.

Аскорбиновую кислоту необходимо применять с осторожностью при:

- наличии предрасположенности к рецидивирующей оксалатурии, при почечнокаменной болезни;

- синдроме накопления избытка железа в организме (при талассемии, гемохроматозе).

Постоянное применение обезболивающих средств может приводить к развитию головной боли, что приводит к возобновлению приема лекарственного средства, и в свою очередь, к усилению головной боли.

Постоянный прием анальгетиков/антипиретиков может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (НПВС-нефропатия). Риск особенно высок, если различные обезболивающие принимаются в комбинации. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. У пациентов с олигурией это может иногда вызвать приступ подагры.

Препарат не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, недостаточностью сахарозы-изомальтазы из-за наличия в составе сахара. При длительном применении (от 2 недель и более) может вызывать повреждение зубов. В состав препарата входит аспартам, который является источником фенилаланина и противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печёночной недостаточности).

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов. При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени. Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свёртывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приёме препарата.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Во втором триместре беременности возможен разовый приём препарата в рекомендуемых дозах только в том случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Пациентам с сахарным диабетом следует принимать во внимание, что лекарственное средство содержит 2,4 г сахара в каждом пакете.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечные кровотечения;
- астма, вызванная приёмом салицилатов или других НПВП, в сочетании с полипами носа;
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- геморрагические диатезы;
- гемофилия, тромбоцитопения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания,
- детский возраст (до 15 лет).

Беременность и лактация.

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на беременности и/или на эмбриональном/фетальном развитии плода. По данным эпидемиологических исследований, проблемы возникают в отношении повышения риска выкидышей и пороков развития после приёма ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Считается, что этот риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения. Имеющиеся эпидемиологические данные для АСК указывают на повышенный риск гастротоксичности. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности. В течение 1 и 2 триместров беременности не следует назначать АСК.

Фапирин С[®] противопоказан в III триместре беременности.

Во время 3 триместра беременности риски могут быть следующие:

- сердечно-лёгочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и лёгочная гипертензия).
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности.

У матери, возможно, увеличение времени кровотечения, а также торможение сокращений, что может привести к задержке или длительным родам.

При приеме Фапирина С[®] рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Ингибиторы циклооксигеназы, воздействуя на овуляцию, способны кратковременно нарушать женскую фертильность. Этот эффект обратим и исчезает после прекращения приема препарата.

Передозировка

Риск передозировки с интоксикацией или случайного смертельного отравления выше у пожилых людей и маленьких детей.

Симптомы:

Умеренная интоксикация:

Звон в ушах, глухота, потливость, тошнота, рвота, головная боль и головокружение.

Тяжелая интоксикация:

Лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, шок с явлениями сердечно-сосудистой, дыхательной недостаточности, тяжелой гипогликемии.

Неотложная терапия:

Немедленная госпитализация. Промывание желудка и назначение активированного угля, контроль кислотно-щелочного баланса; щелочной диурез, для достижения значения рН мочи между 7,5 и 8; щелочной диурез следует назначать при концентрации салицилата в

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

плазме крови у взрослых более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) или у детей более 300 мг/л (2,2 ммоль/л). При тяжелой интоксикации возможно применение гемодиализа. Лечение симптоматическое. В литературе описаны единичные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислоты у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. При ДВС-синдроме передозировка аскорбиновой кислоты может привести к значительному повышению уровня оксалата в сыворотке крови и моче. Повышение уровня оксалата в крови у пациентов, находящихся на гемодиализе, может привести к отложению депозитов оксалата кальция. Кроме того, имеются отдельные сообщения о том, что назначение аскорбиновой кислоты в больших дозах (перорально или внутривенно) приводит к отложению кристаллов оксалата кальция, и оксалатной кристаллурии, тубулоинтерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте.

Противопоказан детям до 15 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Усиление эффекта ЛС с повышением риска возникновения побочных эффектов при одновременном применении с:

антикоагулянтами/тромболитиками, ингибиторами агрегации тромбоцитов (тиклопидин, клопидогрель), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск кровотечения;

другими НПВС (ацетилсалициловая кислота в дозе 3г в день и выше) и алкоголем: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений;

кортикостероидами, применяемыми системно (за исключением гидрокортизона в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск желудочно-кишечных побочных эффектов;

дигоксином: повышение его концентрации в плазме крови;

противодиабетическими средствами: усугубление гипогликемии;

метотрексатом: уменьшение его выделения.

Уменьшение эффекта следующих ЛС при их одновременном приеме с ацетилсалициловой кислотой:

Диуретиков, ингибиторов АПФ (при применении ацетилсалициловой кислоты в дозе 3 г в день или больше); урикозурических ЛС (пробенецида, бензбромарона).

При одновременном применении аскорбиновой кислоты с десферроксамином возможно развитие декомпенсации сердца в связи с увеличением токсичности железа в тканях, особенно в миокарде.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Ацетилсалициловая кислота и аскорбиновая кислота не влияет на способность управлять автомобилем или работать с техникой.

Упаковка

По 3,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной (буфлен), помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона №10 и №20.

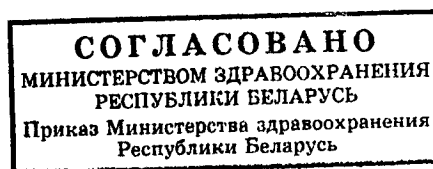
Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.



Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск,
ул. Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by. www.ft.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь