From:
To:
Date: 4/6/2022 2:46:21 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСТЕР
(ASTER)

Склад:
діючі речовини: парацетамол, кофеїн;
1 таблетка містить 500 мг парацетамолу та 65 мг кофеїну;
допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, повідон, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Кофеїн діє як підсилювач, збільшуючи ефективність дії парацетамолу.
Фармакокінетика.
Парацетамол та кофеїн швидко адсорбуються у шлунково-кишковому тракті та розподіляються у більшості тканин організму. Зв’язування парацетамолу з білками плазми крові є мінімальним при прийомі у терапевтичних дозах.
Парацетамол та кофеїн метаболізуються переважно у печінці та виділяються з сечею у вигляді продуктів перетворення. Середній час напіврозпаду у плазмі крові після перорального прийому становить: для парацетамолу – близько 2,3 години, для кофеїну – близько 4,9 години.

Клінічні характеристики.
Показання.
Препарат чинить помірну болезаспокійливу та жарознижувальну дію. Показаннями для застосування є головний біль, включаючи мігрень, зубний біль,

невралгії, ревматичний біль, періодичні болі у жінок; для полегшення симптомів застуди та грипу, болю у горлі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до парацетамолу, кофеїну або до будь-якого іншого компонента препарату, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, гострий гепатит, вірусний гепатит, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, тяжка гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт, стани підвищеного збудження; порушення сну; виражене підвищення артеріального тиску; органічні захворювання серцево-судинної системи; закритокутова глаукома; епілепсія, гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, тяжка гіпертонічна хвороба, схильність до спазму судин, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, ішемічна хвороба серця, астма, риніт, кропив'янка або тяжкі алергічні реакції, що виникали після прийому аспірину або інших болезаспокійливих лікарських засобів; гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету, активна виразкова хвороба або рецидив виразки в анамнезі. Вік пацієнта понад 60 років. Протипоказано у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами підвищується імовірність кумуляції та передозування парацетамолу, збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Одночасне застосування індукторів мікросомальних ферментів печінки, включаючи барбітурати, а також інгібітори моноаміноксидази, трициклічні антидепресанти, звіробій звичайний, антисудомні препарати (включаючи глютетимід, фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін), рифампіцин та алкоголь можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при одночасному застосуванні з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилитися (з підвищенням ризику кровотечі) при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Одночасне застосування засобів, що сприяють затримці евакуації вмісту шлунка, таких як пропантелін, може призводити до затримки всмоктування парацетамолу та його початку дії.

Одночасне застосування флуклоксациліну разом з парацетамолом може призводити до метаболічного ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику вичерпання глутатіону, наприклад, із сепсисом, недостатнім харчуванням або хронічним алкоголізмом.

Парацетамол призводить до зростання рівня ацетилсаліцилової кислоти та хлорамфеніколу у плазмі крові.

Пробенецид та саліциламід впливають на виведення парацетамолу та його концентрацію у плазмі крові.

Зниження ефективності ламотриджину разом з його підвищеним печінковим кліренсом було зареєстровано у пацієнтів із супутньою терапією парацетамолом.

При одночасному застосуванні парацетамолу та зидовудину повідомлялося про збільшення схильності до виникнення нейтропенії. У зв'язку з цим даний препарат можна застосовувати одночасно із зидовудином тільки після ретельної оцінки співвідношення «користь/ризик» при такому лікуванні.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.
Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.
Одночасне застосування клозапіну та кофеїну може збільшити ризик виникнення токсичних ефектів клозапіну. Ципрофлоксацин і норфлоксацин знижують метаболізм кофеїну у печінці.
Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування.
Препарат містить парацетамол, тому не слід застосовувати препарат його із іншими препаратами, що містять парацетамол, та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до пересадки печінки або до летального кінця.
При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. У пацієнтів з порушенням функції печінки, а також у пацієнтів, хто приймає високі дози препарату впродовж тривалого часу, рекомендовано регулярно проводити функціональні печінкові проби. Пацієнти з захворюваннями печінки піддаються більш високому ризику передозування.
Парацетамол може бути гепатотоксичним у дозах, що перевищують 6-8 г на добу. Гепатотоксичні явища можуть виникати навіть на тлі прийому терапевтичних доз препарату, після короткочасного лікування та у пацієнтів без існуючої раніше дисфункції печінки. Негативний вплив на печінку можливий при застосуванні низьких доз препарату у випадку одночасного вживання алкоголю, застосуванні індукторів печінкових ферментів або інших речовин, токсичних для печінки (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
З обережністю застосовувати при існуючий підвищеній чутливості до інших НПЗП.
При виникненні симптомів або ознак синдрому Стивенса-Джонсона чи ознак токсичного епідермального некролізу (наприклад, прогресуючий висип на шкірі, часто з пухирями або ураженнями слизових оболонок) слід негайно припинити лікування препаратом і звернутися за медичною допомогою.
З обережністю застосовувати при захворюваннях верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.
Тривале зловживання алкоголем значно підвищує ризик гепатотоксичності парацетамолу. Цей ризик є найвищим для осіб з хронічним застосуванням алкоголю з короткочасним періодом абстиненції (12 годин).
Слід уникати вживання алкоголю під час застосування АСТЕРу.
Час протромбації слід контролювати для пацієнтів, які застосовують пероральні антикоагулянти та більш високі дози парацетамолу.
Пацієнтам із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази та пацієнтам з гемолітичною анемією в анамнезі застосування АСТЕРу протипоказано.
АСТЕР не рекомендується дітям у віці до 12 років.
Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.
Зафіксовано випадки порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатіону, наприклад, при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла або хронічному алкоголізмі.
У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону, наприклад, при тяжких інфекціях, таких як сепсис, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи таких симптомів.

Препарат містить кофеїн, тому його не рекомендується застосовувати наприкінці дня у зв'язку можливим розвитком безсоння.
Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай та деякі інші напої). Це може призвести до проблеми зі сном, до тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття.
Не перевищувати зазначених доз.
Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.
Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.
Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Протипоказано застосування препарату у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну.
Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко. Протипоказано застосовування препарату у період годування груддю. Дослідження на тваринах у рекомендованих дозах не виявили будь-якого ризику для процесу лактації або для дітей, що вигодовуються груддю. Кофеїн може проявляти стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалося.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Препарат призначений для перорального застосування.
Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1-2 таблетки 4 рази на добу. Не приймати більше 8 таблеток (4000 мг/520 мг, парацетамол/кофеїн) протягом 24 годин.
Не перевищувати рекомендовану дозу.
Слід застосовувати найнижчу дозу препарату, необхідну для отримання лікувального ефекту.
Інтервал між прийомами має становити не менше ніж 4 години.
Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.
Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.
Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до пересадки печінки або до летального кінця. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.
Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. Підвищення рівнів печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубіну разом зі зниженням рівня протромбіну може відзначатися через 12-48 годин після гострого

передозування. Подовжений протромбіновий час вказує на порушення функції печінки. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. 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. Лікування потрібно розпочати негайно.

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 надмірну дозу парацетамолу було прийнято у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації не є достовірними). Лікування N ацетилцистеїном можна застосувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно ввести N-ацетилцистеїн згідно з рекомендованим дозуванням. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на ЦНС (запаморочення, безсоння, неспокій, нервове збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов’язані також із ураженням печінки парацетамолом. Специфічного антидоту немає, але підтримуючі заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомах – діазепам. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні парацетамолу виникають рідко за умови додержання рекомендованих доз.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: рідко (≥ 1/10000 < 1/1000); дуже рідко (<1/10000).

<u>Парацетамол</u>

З боку системи крові та лімфатичної системи:

рідко – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, порушення з боку стовбурових клітин, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці або кровотечі.

Кардіальні порушення:

рідко – набряк.

З боку органів зору:

рідко – розлади функції зору.

Судинні розлади:

рідко – набряк.

З боку імунної системи:

рідко – анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізовані висипання, еритематозні висипання, кропив’янка), пітливість, ангіоедема, синдром Стівенса-Джонсона, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гострий генералізований екзантематозний пустульоз, фіксована медикаментозна еритема.

Психічні розлади:

рідко – депресія, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку нервової системи:
рідко – тремор, головний біль.
З боку травного тракту:
рідко – шлунково-кишкова кровотеча, біль у епігастрії, діарея, нудота, блювання, печія.
З боку гепатобіліарної системи:
рідко – порушення показників функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, без розвитку жовтяниці, печінкова недостатність, гепатонекроз (дозозалежний ефект).
З боку шкіри і підшкірної клітковини:
рідко – свербіж, висипання, пітливість, пурпура, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона.
Загальні розлади та розлади у місці введення:
рідко – запаморочення, нудота, пропасниця, седація.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:
рідко – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП.
Кофеїн
Психічні розлади:
дуже рідко – безсоння, неспокій.
З боку травного тракту:
дуже рідко – нудота.
Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Для лікарського засобу не вимагається спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонну пачку; або по 12 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонну пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Санека Фармасьютікалз АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.