Сафистон



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки*** от белого до белого с бежевым оттенком цвета, круглые, с незначительной мраморностью, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

	1 таб.
кофеин	50 мг
парацетамол	250 мг
пропифеназон	150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 100 мг, кроскармеллоза натрия 8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 44.8 мг, повидон 18 мг, кремния диоксид коллоидный 3.2 мг, магния стеарат 16 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (10) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
40 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
50 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Сафистон представляет собой комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Парацетамол и пропифеназон обладают обезболивающим и жаропонижающим действием. Парацетамол - ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую ЖКТ.

Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на ЦНС, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - 15%, TC_{max} - 20-30 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакцию конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами с образованием неактивных метаболитов: 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые коньюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутадиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. $T_{1/2}$ - 2-3 ч. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения. Выводится почками в неизмененном виде 3%.

Пропифеназон

Максималльная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

Кофеин

Время достижения C_{max} - 1 ч; $T_{1/2}$ - 3.5 ч; 65- 80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксатина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

Показания к применению:

Купирование болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного генеза:

— головная боль;

— мигрень;

— зубная боль;

— артралгии;

— миалгии;

— альгодисменорея;

В качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе грипп и т.п.).

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Головная боль
- Грипп
- Жар
- Зубная боль
- Инфекции
- Лихорадка
- Миалгия
- Мигрень

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;

— дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая);

— острая гематопорфирия;

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости НПВС (в том числе в анамнезе);

— состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания;

— внутричерепная гипертензия;

— острый инфаркт миокарда;

— ишемическая болезнь сердца;

— аритмии;

— артериальная гипертензия;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

— глаукома;

— бессонница;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), пожилой возраст, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

Способ применения и дозы:

Назначают **взрослым** по 1-2 таблетки, **детям 12-18 лет** - по 1 таблетке 1-3 раза в сутки, желательно через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости. Максимальная разовая доза - 2 таблетки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача. Не превышайте рекомендованную дозу.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головокружение, бессонница.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка;

Со стороны кроветворной системы: тромбоцнтопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная эксудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпндермальный некролиз (синдром Лайела).

Передозировка:

Симптомы: (обусловлены парацетамолом, проявляются после приема 10-15 г) бледность кожных покровов, снижение

аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксичсскос действие, в тяжелых случаях - печеночная недостаточность, гепатонекроз. повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного утля, симптоматическая терапия, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиоиа -мстиониия через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, тошнота, рвота, звон в ушах, судороги (при острой передозировке - тоннко-клонические).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, поддержание вентиляции легких п оксигеиацни. при судорогах внутривенно диазепам, фенобарбитал, поддержание водно-электролптного баланса.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Эффективность препарата может снизиться при одновременном применении с колестирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами.

При одновременном применении Сафистона с барбитуратами, противосудорожными препаратами, этанолом значительно повышается гепатотоксичное действие.

Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорафеникола увеличивается в 5 раз.

Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов.

Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина; снижает всасывание препаратов кальция; снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития; ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных глпкозидов, повышает их токсичность.

Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторамн может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции ЦНС и другим токсическим эффектам.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина, и возможно других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и других токсических эффектов.

Ингибиторы моноаминоокендазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления.

Никотин увеличивает скорость выведения кофеина.

Кофеин является антагонистом аденозина.

Пропифеназон может усиливать действие пероральных гиполипидемических средств, сульфаниламидных препаратов., антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

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

Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки.

Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой, требующей повышенной концентрации внимания

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью в пожилом возрасте.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 12 лет.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Safiston