

Инструкция по применению: Информация для потребителя

Мелабон К 250 мг / 250 мг / 50 мг таблетки

Ацетилсалициловая кислота
Парацетамол
Кофеин

Для применения у взрослых и детей старше 12 лет, если другие меры не оказывают воздействия.



Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете применять данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Применяйте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к своему фармацевту.
- Если Вы заметите побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. См. раздел 4.
- Если через 4 дня Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Что содержится в данном листке-вкладыше в упаковку

1. Что представляет собой Мелабон К и с какой целью его применяют?
2. На что следует обратить внимание перед применением Мелабона К?
3. Как следует применять Мелабон К?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Мелабон К?
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Мелабон К и с какой целью его применяют?

Мелабон К представляет собой болеутоляющее, жаропонижающее и противовоспалительное лекарственное средство (нестероидное противовоспалительное средство / анальгетик – комбинация ацетилсалициловой кислоты, парацетамола и кофеина).

Мелабон К применяется при слабых до умеренно сильных болях.

Пожалуйста, обратите внимание на данные для детей и подростков (см. раздел 2).

Если через 4 дня Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

2. На что следует обратить внимание перед применением Мелабона К?

Мелабон К принимать нельзя

- если у Вас есть аллергия на ацетилсалициловую кислоту, парацетамол, кофеин или на один из указанных в разделе 6 прочих компонентов данного лекарственного средства;
- если в прошлом у Вас отмечались реакции повышенной чувствительности с приступами астмы или другими проявлениями на салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные средства (определенные средства от боли, жара или воспаления / НПВС);
- при желудочно-кишечных кровотечениях или разрывах (перфорации) в анамнезе, в связи с предшествующим лечением нестероидными противоревматическими / противовоспалительными средствами (НПВС);
- при имеющихся или многократно возникавших в прошлом язвах желудка и двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) или кровотечениях – при как минимум двух подтвержденных случаях язв или кровотечений;
- при болезненно повышенной склонности к кровотечениям;
- при печеночной и почечной недостаточности;
- при тяжелой форме слабости сердечной мышцы (тяжелой сердечной недостаточности);
- если Вы одновременно принимаете 15 мг или больше метотрексата в неделю;
- в последние три месяца беременности;
- у детей моложе 12 лет.

Ацетилсалициловая кислота, одно из действующих веществ Мелабона К, относится к группе медицинских препаратов (нестероидные антиревматические средства), которые могут повлиять на фертильность женщин. Данное действие является реверсивным (обратимым) после отмены препарата.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед началом применения Мелабона К.

Особо тщательный врачебный контроль необходим:

- при повышенной чувствительности к другим противовоспалительным / антиревматическим средствам (определенные средства против ревматизма или воспалений) или другим веществам, вызывающим аллергию;
- при наличии аллергии (напр., кожных реакций, зуда, крапивницы) или астмы, сенного насморка, отеков слизистой оболочки носа (полипы в носу), хронических заболеваний дыхательных путей;
- при нарушенной функции печени и почек;
- при повышенном артериальном давлении и слабости сердечной мышцы (сердечной недостаточности);
- перед операциями (даже при небольших вмешательствах, как, например, удаление зуба); это может привести к усиленной склонности к кровотечению. Пожалуйста, проинформируйте своего врача или стоматолога, если Вы принимали Мелабон К.
- при ограниченной функции печени (воспаление печени, синдром Жильбера);
- при хроническом алкоголизме;
- при гиперфункции щитовидной железы;
- при нарушениях сердечного ритма;
- при тревожных расстройствах.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Следует избегать одновременного применения ацетилсалициловой кислоты с другими нестероидными противовоспалительными средствами, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (ингибиторы циклооксигеназы-2), которые, помимо прочего, применяются при лечении ревматических заболеваний.

У пожилых пациентов побочные эффекты от применения нестероидных противовоспалительных средств встречаются чаще, особенно, желудочно-кишечные кровотечения, которые могут представлять опасность для жизни.

О кровотечениях, образовании язв и разрывах (перфорациях) в области желудочно-кишечного тракта, которые могут привести к смерти, сообщалось в связи с приемом всех нестероидных противовоспалительных средств.

Они возникали как у пациентов с предшествующими предупредительными симптомами или серьезными заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, так и при их отсутствии на любом этапе лечения.

Риск их возникновения повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, в особенности, осложненной кровотечениями или разрывами, и у пожилых пациентов. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы, имеющейся в наличии.

В этих случаях следует рассмотреть целесообразность комбинированной терапии с использованием лекарственных средств для защиты слизистой желудка (напр., мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Данная рекомендация также распространяется на пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые увеличивают риск развития заболеваний желудочно-кишечного тракта (см. далее ниже в разделе 2: «Прием Мелабона К вместе с другими лекарственными средствами»).

Пациентам, особенно, пожилым, у которых в анамнезе отмечались побочные эффекты в области желудочно-кишечного тракта, следует сообщать о каждом непривычном симптоме в брюшной полости, в особенности, в начале лечения.

Необходима осторожность у пациентов, которые одновременно принимают лекарственные препараты, увеличивающие риск образования язв или кровотечений, напр., кортикостероиды, антикоагулирующие препараты, такие как варфарин, и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые, кроме прочего, назначаются при лечении депрессивных состояний, а также ингибиторы агрегации тромбоцитов (см. далее ниже в разделе 2: «Прием Мелабона К вместе с другими лекарственными средствами»).

При возникновении кровотечений или образовании язв в области желудочно-кишечного тракта следует прервать лечение.

Прочие рекомендации

Побочные эффекты могут быть уменьшены путем подбора самой низкой действенной дозы и ограничения длительности лечения до самого короткого промежутка времени, необходимого для контроля симптомов.

При длительном приеме болеутоляющих средств могут возникнуть головные боли, приводящие к дополнительному приему лекарства, что, в свою очередь, опять может вызвать продолжение головных болей.

Привычный прием обезболивающих средств может привести к необратимому поражению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск особенно велик, если Вы одновременно принимаете различные обезболивающие средства.

Ацетилсалициловая кислота в низкой дозировке снижает выделение мочевой кислоты. У пациентов, которые уже склонны к снижению выделению мочевой кислоты, это, при определенных условиях, может вызвать приступ подагры.

Дети и подростки

Мелабон К следует применять у детей старше 12 лет с заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой, только по назначению врача и только в тех случаях, когда другие меры не оказали воздействия. Если при этих заболеваниях наблюдается затяжная рвота, то это может быть признаком синдрома Рейе, очень редкого, но опасного для жизни заболевания, при котором требуется срочная врачебная помощь.

Прием Мелабона К вместе с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете, недавно принимали или намереваетесь принимать другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Мелабон К может оказать влияние на действие названных ниже лекарственных веществ или групп препаратов при одновременном приеме.

Ацетилсалициловая кислота усиливает действие следующих медикаментов: (в связи с этим может быть повышен риск побочных эффектов)

- антикоагулянты, напр., кумарин, варфарин, гепарин.
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (средства, которые препятствуют слипанию и склеиванию (агглютинации) тромбоцитов), напр., тиклопидин, клопидогрель, и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (медикаменты для лечения депрессивных состояний) повышают риск кровотечений и образования язв в желудочно-кишечном тракте.
- глюкокортикоиды (лекарственные средства, содержащие кортизон или кортизоноподобные вещества) или другие нестероидные противовоспалительные средства / анальгетики (средства против воспаления и боли) повышают риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и кровотечений.
- дигоксин (средство для усиления сердечных сокращений).
- антидиабетические препараты (лекарственные средства для снижения уровня сахара в крови): уровень сахара в крови может снизиться.
- метотрексат (средство для лечения раковых заболеваний или определенных ревматических заболеваний).
- вальпроевая кислота (средство для лечения судорожных припадков).

Ацетилсалициловая кислота ослабляет действие следующих медикаментов:

- диуретики (мочегонные средства) при дозировке Мелабона К 3 г ацетилсалициловой кислоты (соответствует 12 таблеткам) в день и более.
- ингибиторы АПФ (определенные средства для понижения артериального давления) при дозировке Мелабона К 3 г ацетилсалициловой кислоты (соответствует 12 таблеткам) в день и более.
- средства, способствующие выведению мочевой кислоты при подагре (напр., пробенецид, бензбромарон).

Кофеин:

- уменьшает успокоительное действие таких веществ, как барбитураты (определенные снотворные средства), антигистамины (определенные лекарственные средства против аллергии) и т.д.
- усиливает увеличивающее частоту сердечных сокращений действие таких веществ, как симпатомиметики (определенные сердечно-сосудистые средства), тироксин (определенные средства для лечения щитовидной железы) и т.д.
- может усиливать болеутоляющий эффект парацетамола и некоторых нестероидных противовоспалительных средств (определенные обезболивающие средства).
- уменьшает скорость выведения теофиллина (определенное лекарственное средство для лечения заболеваний легких).
- увеличивает потенциал развития зависимости от таких веществ, как эфедрин.
- Оральные контрацептивы (противозачаточные средства), циметидин (определенное лекарственное средство для лечения язвы желудка) и дисульфирам (определенное средство для лечения алкогольной зависимости) уменьшают расщепление кофеина в печени. Барбитураты (определенные снотворные средства) и курение ускоряют его выведение.
- Ингибиторы гиразы типа хинолонкарбоновых кислот (определенные лекарственные средства для лечения инфекций) могут замедлить выведение кофеина и его метаболита параксантина.

Парцетамол:

Взаимодействия возможны с

- лекарственными средствами против подагры, такими как пробенецид: При одновременном приеме с пробенецидом следует уменьшить дозу Мелабона К, поскольку расщепление Мелабона К может быть замедлено.
- снотворными средствами, такими как фенобарбитал
- средствами против эпилепсии, такими как фенитоин, карбамазепин
- средствами против туберкулеза (рифампицин)
- с другими лекарственными средствами, возможно токсичными для печени
При определенных обстоятельствах одновременный прием с Мелабоном К может привести к поражению печени.
- средствами от тошноты (метоклопрамид и домперидон): Они могут ускорить всасывание и соответственно наступление эффекта Мелабона К.
- средствами для снижения уровня жиров в крови (холестирамин): Они могут снизить всасывание и соответственно наступление эффекта Мелабона К.
- средствами, замедляющими опорожнение желудка: Всасывание и наступление эффекта могут быть замедлены.
- лекарственными средствами для лечения ВИЧ-инфекции (зидовудин): Усиливается склонность к уменьшению количества белых кровяных телец (нейтропения). В связи с этим прием Мелабона К одновременно с зидовудином возможен только по назначению врача.

Влияние приема Мелабона К на лабораторные исследования

Может быть оказано влияние на определение уровня мочевой кислоты и сахара в крови.

Прием Мелабона К вместе с алкоголем

Во время приема Мелабона К Вам следует, по возможности, отказаться от употребления алкоголя, так как употребление алкоголя может повысить риск возникновения язвы желудка и кишечника.

Беременность, кормление грудью и репродуктивная способность

Если Вы беременны или кормите грудью, или если Вы предполагаете, что Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данное лекарственное средство.

Беременность

В первом и втором триместре беременности Мелабон К можно принимать только по предварительному согласованию с Вашим врачом. В последние три месяца беременности Мелабон К принимать нельзя в связи с высоким риском осложнений для матери и ребенка.

Кормление грудью

Действующие вещества ацетилсалициловая кислота, парацетамол и кофеин переходят в материнское молоко. При кратковременном применении или низкой дозировке прерывать грудное вскармливание, как правило, нет необходимости. Самочувствие и поведение младенца могут быть подвержены негативному воздействию со стороны кофеина, полученного им с материнским молоком. При более длительном приеме или более высоких дозах Вам следует прервать грудное вскармливание.

Репродуктивная способность

Ацетилсалициловая кислота, одно из действующих веществ Мелабона К, относится к группе лекарственных средств (нестероидные антиревматические средства), которые могут повлиять на женскую фертильность. Данное воздействие является обратимым после отмены препарата.

Способность к вождению автомобиля и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

3. Как следует принимать Мелабон К?

Принимайте данный лекарственный препарат всегда точно так, как рекомендовано в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с рекомендациями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная доза составляет

Возраст	Разовая доза	Общая суточная доза
Взрослые и дети старше 12 лет	1 - 2 таблетки (соответствует 250 - 500 мг ацетилсалициловой кислоты, 250 - 500 мг парацетамола и 50 - 100 мг кофеина)	до 6 таблеток (соответствует 1500 мг ацетилсалициловой кислоты, 1500 мг парацетамола и 300 мг кофеина)

Разовая доза может приниматься, в случае необходимости, с интервалами в 4 – 8 часов до 3 раз в день.

Пожалуйста, запивайте таблетки достаточным количеством жидкости (напр., одним стаканом воды). Не принимать натощак.

Линия разлома необходима только для разделения таблетки, если Вам сложно проглотить ее целиком.

Если вы приняли большее количество Мелабона К, чем следовало

Чтобы не допустить передозировки, следует следить за тем, чтобы другие лекарственные средства, принимаемые Вами одновременно, не содержали парацетамол.

Общая доза парацетамола не должна превышать для взрослых 4 г (соответствует 4000 мг парацетамола) в день.

При передозировке, как правило, в течение 24 часов появляются такие недомогания, как тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность и боли в животе. Головокружение и звон в ушах также могут являться признаком серьезного отравления, в особенности, у детей и пожилых пациентов. Кроме того, могут появиться расстройства со стороны сердца и учащенный пульс.

Если есть подозрение на то, что было принято большее количество Мелабона К, чем рекомендовано, обратитесь за помощью к ближайшему врачу!

Он сможет оценить тяжесть передозировки / отравления и принять решение о принятии возможно необходимых мер.

Если Вы забыли принять Мелабон К

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили предыдущий прием.

Если у Вас есть другие вопросы по приему данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как все лекарственные препараты данный препарат также может вызывать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

Список перечисленных ниже нежелательных воздействий охватывает все известные на данный момент побочные эффекты, возникавшие во время лечения ацетилсалициловой кислотой, парацетамолом и кофеином, включая также и те, которые возникали при длительной терапии высокими дозами

При оценке частоты возникновения побочных эффектов за основу были положены следующие категории:

Очень часто: более чем у 1 из 10 пациентов

Часто: у 1-10 из 100 пациентов

Нечасто: у 1-10 из 1.000 пациентов

Редко: у 1-10 из 10.000 пациентов

Очень редко: менее чем у 1 из 10.000 пациентов

Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных

Заболевания крови и лимфатической системы

Кровотечения, как, напр., носовые кровотечения, кровоточащие десны или кровоизлияния в кожу с возможным увеличением времени кровотечения. Этот эффект может продолжаться в течение от 4 до 8 дней после приема.

Редко до очень редко сообщалось также о тяжелых кровотечениях, таких как, напр., кровоизлияния в мозг, особенно у пациентов с неоткорректированным высоким артериальным давлением и/или одновременным лечением антикоагулянтами (лекарственные средства, препятствующие свертыванию крови), которые в отдельных случаях могут представлять опасность для жизни.

Очень редко:

Уменьшение числа тромбоцитов или белых кровяных телец (тромбоцитопения, агранулоцитоз).

Заболевания иммунной системы

Нечасто:

Реакции повышенной чувствительности, такие как кожные реакции.

Редко:

Реакции повышенной чувствительности (такие как покраснения кожи, отеки, обильное потение вплоть до крапивницы) возможно с падением артериального давления, приступами удушья, аллергическим шоком, отеками лица, языка и гортани (отек Квинке) прежде всего у астматиков.

Заболевания нервной системы

Бессонница, внутреннее беспокойство, головные боли, головокружение, нарушения слуха, шум в ушах (тиннитус) и спутанность сознания могут быть признаками передозировки.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия)

Заболевания пищеварительного тракта

Часто:

Недомогания в области желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боли в животе

Редко:

Желудочно-кишечные кровотечения, которые очень редко могут привести к железодефицитной анемии. Язвы желудка и кишечника, при определенных обстоятельствах, с кровотечением и перфорацией. Данные побочные эффекты встречались прежде всего у пожилых пациентов. При появлении сильных болей в верхней части живота, рвоты кровью, крови в стуле или стула черного цвета Вам необходимо прекратить прием Мелабона К и немедленно проинформировать врача.

Заболевания печени и желчного пузыря

Редко:

Наблюдались повышенные показатели функции печени.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Очень редко:

Тяжелые кожные реакции, такие как кожная сыпь с покраснением и образованием пузырей (напр., эксудативная многоформная эритема).

При появлении у Вас названных выше побочных эффектов необходимо прекратить прием Мелабона К.

Поставьте об этом в известность своего врача, чтобы он смог оценить степень тяжести и принять решение о необходимости дальнейших мер.

Сообщение о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не перечисленным в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую (см. детали ниже).

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете способствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

Германия:

Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов
Отдел фармацевтического надзора
Курт-Георг-Кизингер Аллее 3
D-53175 Бонн
Сайт: <http://www.bfarm.de>

Люксембург:

Управление здравоохранением – Отдел фармацевтики и медикаментов
Вилла Лувиньи – Аллее Маркони
L-2120 Люксембург
Сайт: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Как следует хранить Мелабон К?

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует принимать данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на картонной коробке и емкости после слов «Использовать до:». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор.
Проконсультируйтесь с фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты.
Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Мелабон К

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, парацетамол и кофеин

1 таблетка содержит 250 мг ацетилсалициловой кислоты, 250 мг парацетамола и 50 мг кофеина

Прочие компоненты:

микрористаллическая целлюлоза; тальк; крахмал кукурузный; гипромеллоза; кремния диоксид высокодисперсный; полидиметилсилоксан; метилцеллюлоза; кислота сорбиновая (Ph. Eur.)

Внешний вид Мелабона К и содержимое упаковки

Белая, круглая таблетка. На одной стороне – линия разлома, на другой – вдавленная буква „m“.

Мелабон К выпускается в упаковках по 20 таблеток.

Держатель регистрационного удостоверения

МЕДИЦЕ Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Куловег 37, 58638 Изерлон, Телефон: +49 2371 152790, Факс: +49 2371 937-329, e-мейл: info@medice-pharma.de, www.medice.de

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Куловег 37, 58638 Изерлон, Телефон: +49 2371 937-0, Факс: +49 2371 937-106, e-мейл: info@medice.de, www.medice.de



Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в ноябре 2015.