«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«12» 06 2020 г. № 12

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
КЮПЕН ПЛЮС
QUPEN PLUS

Торговое название препарата: Кюпен Плюс
Действующее вещество (МНН): парацетамол, кофеин
Лекартсвенная форма: таблетки
Состав:
Каждая таблетка содержит:
активные вещества: парацетамол - 500 мг; кофеин - 65 мг;
вспомогательные вещества: крахмал, желатин, очищенный тальк, магния стеарат, натрия крахмала гликолят.
Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки.
Фармакотерапевтическая группа: анальгетик-антипиретик
Код АТХ: N02BE71

Фармакологические свойства
Кюпен Плюс – комбинированный лекарственный препарат, содержащий парацетамол и кофеин. Препарат оказывает анальгетическое и жаропонижающее действие. Парацетамол лекарственное средство группы нестероидных противовоспалительных препаратов, способствует снижению уровня простагландинов в центральной нервной системе за счет угнетения фермента циклооксигеназы. Кофеин способствует усилению фармакологических эффектов парацетамола. Парацетамол после перорального применения хорошо абсорбируется в пищеварительном тракте, пик плазменной концентрации отмечается спустя 0,5-2 часа после приема. Метаболизируется в печени. Период полувыведения достигает от 1 до 4 часов, выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов.

Показания к применению
Для временного облегчения легкой и умеренной боли, связанной с мигренью, головной боли, боли в спине, периодической боли, зубной боли, ревматической и мышечной боли, боли без серьезных симптомов артрита, простуды и гриппа, боли в горле и при высокой температуре.

Способ применения и дозы
Внутрь. Для перорального введения и использования только в короткий срок.
Низкая эффективная доза должна использоваться в течение самого короткого времени, необходимого для облегчения симптомов. Пациент должен проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или ухудшаются, или если требуется применять продукт в течение более 3 дней.
Взрослые: принимать по 1 таблетке не более трех раз в сутки, запивая водой. Соблюдать, по крайней мере, шестичасовой интервал между приемом повторных доз.
Если 1 таблетка не оказывает терапевтического действия, можно принимать максимум по 2 таблетки не более трех раз в сутки. Соблюдать, по крайней мере, шестичасовой интервал между приемом повторных доз.
Не принимать более 8 таблеток (4000 мг парацетамола) в сутки.
Пожилые пациенты: Специальной модификации дозировки не требуется.

У пожилых пациентов увеличен риск серьезных последствий побочных реакций. Если необходимо применение НПВП, самая низкая эффективная доза должна использоваться в течение кратчайшего срока. Должен проводиться регулярный мониторинг пациента для предотвращения желудочно-кишечных кровотечений при терапии НПВП.

Побочные действия

Препарат обычно хорошо переносится пациентами, в некоторых случаях, отмечается развитие этих побочных эффектов:

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области. Кроме того, изменение печеночных ферментов и гепатотоксичность.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, панцитопения, анемия, в том числе гемолитическая, сульфатная гемоглобинемия и метгемоглобинемия.

Центральная нервная система: нарушение режима сна и бодрствования, раздражительность и головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипертония, тахиаритмии.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, анафилактический шок.

Другое: бронхоспазм, гипогликемия, гипогликемическая кома.

Противопоказания

Этот продукт противопоказан:

- У пациентов с известной гиперчувствительностью к НПВП, кофеину, парацетамолу или любым другим компонентам препарата.
- При тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности, врожденной гипербилирубинемии, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Препарат не назначают пациентам, страдающим от алкоголизма, заболеваний кроветворной системы (тяжелая анемия, лейкопения), тромбофлебит, тромбоз, атеросклероз и гипертония.
- Препарат не применяют для лечения пациентов, страдающих от бессонницы, глаукомы, в том числе закрытоугольной глаукомой, эпилепсией, гипертиреозом, нарушением сердечной проводимости, декомпенсированной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, гипертрофией предстательной железы, сахарным диабетом и острым панкреатитом.
- Препарат не следует назначать пожилым пациентам и пациентам, имеющим склонность к спазму сосудов.
- Препарат противопоказан во время беременности и в период лактации, а также детям в возрасте до 12 лет.
- Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени и/или почек.

Лекарственные взаимодействия

Противопоказано одновременное применение препарата с ингибиторами моноаминооксидазы, трициклическими антидепрессантами и блокаторами бета-адренорецепторов. Перерыв в лечении между приемами препаратов группы ингибиторов моноаминооксидазы и препарата Панадол Экстра должен составлять не менее 14 дней. Скорость абсорбции парацетамола увеличивается при его одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном, при одновременном применении с холестирамином – снижается. При сочетанном применении препарата с варфарином и другими кумариновыми антикоагулянтами повышается риск развития кровотечения. Барбитураты ослабляют антипиретический эффект парацетамола при сочетанном применении. Индукторы микросомальных ферментов, гепатотоксические препараты и изониазид увеличивают токсическое действие парацетамола на печень. При сочетанном применении

препарат снижает эффективность диуретиков. Противопоказано одновременное применение препарата с лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт, а также алкогольными напитками. Кофеин при сочетанном применении повышает эффективность альфа- и бета-адреномиметиков, ксантина и лекарственных препаратов, стимулирующих центральную нервную систему. При одновременном применении циметидина, пероральных контрацептивов и изониазида отмечается повышение эффективности кофеина. Кофеин при сочетанном применении снижает эффективность лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Кофеин увеличивает содержание лития в крови, усиливает терапевтическое действие тиреотропных препаратов и улучшает абсорбцию эрготамина в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания

В случае длительного использования высоких доз необходим контроль картины крови.

Во время приема препарата не рекомендуется чрезмерное потребление чая и кофе, так как это может привести к возбуждению, бессоннице, тахикардии, сердечной аритмии.

Чтобы избежать печеночной токсичности парацетамол не должен сочетаться с приемом алкогольных напитков, а также его не рекомендуется принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

У пациентов, страдающих атопической астмой, сенной лихорадкой, есть повышенный риск развития аллергических реакций.

Может изменить результаты допинг-контроля спортсменов.

Беременность и лактация

Применение препарата в период беременности возможно только по жизненным показаниям. При необходимости применения препарат в период лактации следует решить вопрос о временном прерывании грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению и управлению механизмами

Побочные эффекты, такие как головокружение, сонливость, усталость и нарушения зрения, возможны после приема НПВП. Поэтому пациентам, получающим лечение этим препаратом, не следует управлять автомобилем или работать с техникой.

Передозировка

При передозировке препарата возможно развитие нефротоксического и гепатотоксического действия препарата, а также развитие нарушений со стороны системы кроветворения (анемия, тромбоцитопения, панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз) и центральной нервной системы (повышенная возбудимость, головокружение, нарушение режима сна и бодрствования, тремор). Кроме того, возможно развитие тахиаритмии, судорог, бледности кожных покровов, рвоты, гепатонекроза, нарушений метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. При передозировке показано промывание желудка, прием энтеросорбентов и проведение симптоматической терапии. При тяжелой передозировке показано внутривенное введение N-ацетилцистеина и пероральный прием метионина (в случае если у пациента нет рвоты). В случае развития судорог применяют диазепам.

Форма выпуска

10 таблеток в контурно-ячейковой упаковке, 10 контурно-ячейковых упаковок в картонной коробке с инструкций по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, темном месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
4 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Произведено в Индии:
Avison Pharmaceutical Pvt. Ltd., India
Coral Laboratories Limited
Plot № . 27-28, Pharmacity, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand – 248197, India

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:
ООО "SHAYANA FARM"
Республика Узбекистан, г. Ташкент 700057, ул. Уста Ширин дом-117,
Тел.: 99(871) 2281692(93/94)
Факс: 99 (871) 2281695