

МИГРЕНИУМ®

Регистрационный номер
ЛСР 008564/10

Международное непатентованное название
Кофеин + парацетамол

Фармакотерапевтическая группа
Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство)

активные вещества: парацетамол – 0,500 г, кофеин – 0,065 г.

Состав
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипролоза (оксипропил-целлюлоза), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, коповидон, тальк, титана диоксид, силиконовая эмульсия (50 % раствор)

Лекарственная форма таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание
Таблетки овальной, двояковыпуклой формы покрытые оболочкой белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе видны два слоя. Цвет ядра без оболочки белого или почти белого цвета.

Код АТХ N02BE71

Мигрениум - комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Фармакологические свойства
Кофеин оказывает психостимулирующее (стимулирует психомоторные центры головного мозга), аналептическое действие, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность. Влияет на сердечно-сосудистую систему: увеличивает частоту и силу сердечных сокращений (ЧСС), повышает артериальное давление (АД) при гипотензии (не изменяет нормальное). Расширяет бронхи, желчные пути, кровеносные сосуды скелетных мышц, сердца, почек, суживает сосуды органов брюшной полости. Понижает агрегацию тромбоцитов. Стимулирует секрецию желез желудка, повышает основной обмен, обладает умеренным диуретическим эффектом.

Парацетамол - жаропонижающее и анальгезирующее действие (за счет ингибирования циклооксигеназы (ЦОГ) и угнетения синтеза простагландинов (Pg) влияет на центр терморегуляции в гипоталамусе и проведение болевых импульсов в центральной нервной системе (ЦНС). Препарат блокирует циклооксигеназу I и II преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы

нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях. Возможность образования метгемоглобина - маловероятна.

Фармакокинетика

Кофеин и его водорастворимые соли хорошо всасываются в кишечнике (в т.ч. толстом). Период полувыведения препарата (T_{1/2}) составляет около 5 ч, у некоторых лиц - до 10 ч. Основная часть деметилируется и окисляется. Около 10 % выделяется почками в неизменном виде.

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Концентрация в плазме достигает пика через 30-60 мин. T_{1/2} плазмы-1-4 ч. Метаболизируется в печени. Выделяется с мочой, главным образом, в виде эфиров с глюкуроновой и серной кислотами; менее 5% выводится в неизменном виде

Показания к применению

Болевой синдром (слабой и умеренной выраженности): головная боль, мигрень, оссалгия, миалгия, невралгия, артралгия, альгодисменорея, зубная боль; лихорадочный синдром, "простудные" заболевания, ОРВИ (в том числе грипп)

Противопоказания

Гиперчувствительность, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, эпилепсия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, старческий возраст, детский возраст (до 12 лет)

С осторожностью

беременность, период лактации, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора)

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям после 12 лет - по 2 таблетки 4 раза в день с интервалом не менее 4 ч. Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Длительность применения – не более 3 дней (в качестве жаропонижающего) и не более 5 дней (в качестве анальгезирующего).

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница), диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, эпигастральная боль). В редких случаях - гемолитическая анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия. При длительном применении в больших дозах - гепатотоксичность, панцитопения, нефротоксичность (почечная колика, пиурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз)

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, иногда с кровью; гепатонекроз (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени

передозировки), гастралгия, жажда, тревожность, возбуждение, двигательное беспокойство, спутанность сознания, делирий, обезвоживание, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тремор или мышечные подергивания; звон в ушах, эпилептические припадки (при острой передозировке - тонико-клонические), повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени; развернутая клиническая картина повреждения печени проявляется через 1-6 дней.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. Для предотвращения позднего гепатотоксического действия проводят промывание желудка.

Усиливает действие ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

Взаимодействие с другими препаратами

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При длительном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных дикумарина). Одновременный прием парацетамола и этанола повышает риск развития гепатотоксических эффектов и острого панкреатита. Барбитураты, фенитоин, этанол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты и др. стимуляторы микросомального окисления, увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает всасывание.

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

При длительном (более 1 нед.) лечении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Особые указания

Без консультации врача принимают не более 3 дней при лечении лихорадочного синдрома и не более 5 дней - при болевом синдроме.

Может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов. Затрудняет установление диагноза при остром "остром животе". У больных, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск

	развития аллергических реакций. Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска развития гепатотоксичности)
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 65 мг + 500 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению
Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте
Срок годности	3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке
Условия отпуска из аптек	Без рецепта