

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАРАЦЕТАМОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Парацетамол

Международное непатентованное или группировочное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит *действующее вещество*: парацетамол – 500,0 мг, *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный – 25,8 мг, повидон К-25 – 20,9 мг, стеариновая кислота – 3,3 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2 преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции.

Фармакодинамические эффекты

В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Всасывание

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме – 0,5 – 2 ч; максимальная концентрация в плазме – 5 – 20 мкг/мл. Связь с белками крови – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы параце-

тамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10 – 15 мг/кг.

Распределение

В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови является минимальным.

Метаболизм

Метаболизируется в печени (90 – 95 %) тремя основными путями: 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергаются гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

Выведение

Период полувыведения составляет – 1 – 4 ч. Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизменном виде. У лиц пожилого возраста снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Показания к применению

Препарат Парацетамол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет, детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Жаропонижающее средство при респираторных инфекциях, включая «простуду» и грипп, сопровождающихся повышением температуры, а также после вакцинации;
- обезболивающее средство при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при головной боли, мигрени, боли в мышцах, дисменорее (болезненные менструации), боли в горле, скелетно-мышечной боли, зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, ушной боли при отите, при остеоартрите.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера), вирусный гепатит, дефицит фермента глюкозо-6-

фосфатдегидрогеназы, дегидратация, алкогольное поражение печени, алкоголизм, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным пациенткам следует проконсультироваться с врачом перед применением парацетамола. Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого срока.

Период грудного вскармливания

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозировках. Имеющиеся опубликованные данные не указывают на то, что грудное вскармливание является противопоказанием к применению парацетамола.

Способ применения и дозы

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Режим дозирования

Взрослые

По 1 – 2 таблетки (500 – 1000 мг) каждые 4 – 6 часов, по мере необходимости.

Максимальная суточная доза – 4000 мг (8 таблеток).

Не превышайте рекомендованную дозу.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч.

Препарат не должен приниматься одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами (см. раздел «Особые указания»).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Режим дозирования для лиц пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перед применением препарата Парацетамол пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамол-содержащих препаратов у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Перед применением препарата Парацетамол пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Лекарственный препарат Парацетамол противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Дети в возрасте от 6 до 9 лет

По ½ таблетки (250 мг) каждые 4 – 6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте от 9 до 12 лет

По 1 таблетке (500 мг) каждые 4 – 6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте старше 12 до 18 лет (масса тела более 40 кг)

Режим дозирования для детей старше 12 лет (масса тела более 40 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей парацетамол не рекомендуется применять более 3 дней. Не превышать указанную дозу.

Способ применения

Только для приема внутрь.

Побочное действие

В рекомендованных дозах препарат хорошо переносится.

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, и перечислены в соответствии с частотой встречаемости. Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: послеоперационные кровотечения.

Очень редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Частота неизвестна: панцитопения, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек).

Очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия.

Психические нарушения

Часто: бессонница, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Частота неизвестна: дистония, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: периорбитальный отек.

Нарушения со стороны сердца

Часто: тахикардия, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: периферические отеки, гипертензия.

Редко: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: диспноэ, патологическое дыхание, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, хрипы, одышка, кашель.

Очень редко: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, запор, диспепсия, вздутие живота.

Редко: боль в животе, тошнота, рвота.

Частота неизвестна: сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Частота неизвестна: печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: экзантема.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Часто: мышечные спазмы, тризм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: олигурия.

Частота неизвестна: почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: пирексия, чувство усталости.

Редко: общее недомогание, слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: гипокалиемия, гипергликемия.

Редко: снижение или увеличение протромбинового индекса.

Частота неизвестна: увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому).

Передозировка

Исходя из опыта передозировки парацетамола, клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24 – 48 часов и достигают максимума через 4 – 6 суток.

Симптомы: в течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, снижение веса. Через 1 – 2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»), поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола.

Передозировка парацетамола может вызывать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдался острый панкреатит, сопровождающийся нарушением функции печени и гепатотоксичностью.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек

мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение: в случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Может потребоваться введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нестероидные противовоспалительные препараты

Длительный совместный прием парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Салицилаты

Одновременный длительный прием парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Непрямые антикоагулянты

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарина и других кумаринов), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Дифлунисал

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Индукторы микросомальных ферментов печени

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, этанол, рифампицин, зидовудин, флу-
мецинол, фенилбутазон, препараты зверобоя продырявленного, трициклические антиде-
прессанты и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гид-
роксигированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого
поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотокси-
ческого действия.

Хлорамфеникол

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Этанол

Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития
поражений печени и острого панкреатита.

Метоклопрамид, домперидон

Метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола.

Колестирамин

Колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Урикозурические препараты

Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

Перед приемом препарата Парацетамол необходимо проконсультироваться с врачом, если
Вы принимаете какой-либо из препаратов, указанных в разделе «Взаимодействие с други-
ми лекарственными средствами».

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться
к врачу.

Препарат содержит парацетамол, его не следует принимать с любыми другими парацета-
молсодержащими препаратами. Совместный прием с другими препаратами, содержащими
парацетамол, может привести к передозировке. При передозировке парацетамола возмож-
но развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости
трансплантации печени или смерти.

Сопутствующее заболевание печени повышает риск повреждения печени при приеме препарата Парацетамол. Пациентам, у которых было диагностировано нарушение функции печени или почек, необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать препарат.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом. Прием препарата пациентами с низким уровнем глутатиона может повышать риск развития метаболического ацидоза.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с этанол-содержащими препаратами и напитками, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии парацетамола на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции (см. раздел «Побочное действие»), рекомендуется соблюдать осторожность во время приема парацетамола при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Российская Федерация, 654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.