Состав

действующее вещество: 1 капсула содержит парацетамола 500 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат оболочка капсулы содержит индиго (Е132), титана диоксид (Е171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы от голубого до светло-синего цвета. Содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до почти белого цвета. Допускается наличие агломератов частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол. Код АТХ N02B Е01.

Фармакодинамика

Препарат содержит парацетамол - анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство).

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостях организма. Связывание с белками плазмы крови вариабельно. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Показания

Головная боль, включая мигрень и головная боль напряжения, зубная боль, боль в спине, ревматическая боль, боль в мышцах, периодические боли у женщин, умеренная боль при артритах, облегчения симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может быть усилен при одновременном длительном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Особенности применения

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Следует учитывать, что у больных с алкогольными нециротическими поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных

исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления таких симптомов.

Не превышать указанных доз.

Пациентам следует проконсультироваться с врачом, если они испытывают боль при артритах легкой формы и необходимость принимать анальгетики каждый день.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Назначение препарата в эти периоды возможно лишь в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью. Большое количество данных о беременных не указывает ни на мальформативную, ни на фето/неонатальную токсичности. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, которые подвергались внутриутробному воздействию парацетамола, не дают убедительных результатов. Если это клинически необходимо, парацетамол можно использовать во время беременности, однако его следует применять в

низкой эффективной дозе в течение короткого времени и с наименьшей возможной частотой.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального приема.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1-2 капсулы 4 раза в сутки.

Детям (6-12 лет): по 1 капсуле 3-4 раза в сутки.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не следует принимать более 8 капсул (4000 мг) в течение 24 часов.

Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 6 лет.

Передозировка

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, которые индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, ком и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом

канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин, согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты может быть применен метионин как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции

Прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу в случае возникновения побочных реакций.

Побочные реакции парацетамола возникают очень редко (<1/10000):

- со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованный, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), синдром Лайелла;

- со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии;
- со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы;
- со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения.
- со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;
- со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Капсулы № 10 в блистере в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания« Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.