

## **Состав**

*действующее вещество:* paracetamol;

1 капсула содержит парацетамола 325 мг;

*другие составляющие:* крахмал картофельный, повидон, магния стеарат; оболочка капсулы содержит патентованный синий (E 131), диоксид титана (E 171), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* жесткие желатиновые капсулы от светло-голубого до голубого 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 E01.

## **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 мин. Период полувыведения составляет 1–4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови вариабельно. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

## **Показания**

Лечение в течение непродолжительного времени головной боли, зубной боли, боли в мышцах, менструальной боли, умеренной боли при остеоартритах, симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

## **Противопоказания**

Лечение в течение непродолжительного времени головной боли, зубной боли, боли в мышцах, менструальной боли, умеренной боли при остеоартритах, симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при холестирамеине.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может быть усилен при одновременном длительном применении парацетамола. Периодический прием не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Антисудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата в 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**

Лекарственное средство содержит парацетамол, поэтому не следует применять его вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол и применяемыми, например, для снижения температуры, лечения боли, симптомов гриппа и простуды или бессонницы. Одновременное применение вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, что может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу.

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

Следует учитывать, что у пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Зафиксированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела, хроническом алкоголизме или сепсисе.

У пациентов с понижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза являются глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении таких симптомов.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу. Слишком длительное применение без контроля со стороны врача может оказаться опасным.

Лекарственное средство следует применять, только когда это явно необходимо.

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**

Как и при применении других лекарственных средств перед приемом парацетамола в период беременности следует проконсультироваться с врачом.

Большое количество данных о беременных не указывает ни на мальформативную, ни на фето/неонатальную токсичность. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергавшихся внутриутробному влиянию парацетамола, не дают убедительных результатов. Если это клинически необходимо, парацетамол можно использовать в период беременности, однако его следует применять в самой низкой эффективной дозе в кратчайшие сроки и с наименьшей возможной частотой.

Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах при применении в рекомендуемых дозах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний по кормлению грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для перорального приема.

Не превышать рекомендуемую дозу. Следует применять низкую дозу препарата, необходимую для достижения цели лечения.

*Взрослым и детям в возрасте от 12 лет:* по 1–3 капсулы до 4 раз в сутки (через 4–6 часов) при необходимости.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не принимать более 12 капсул (3900 мг) в течение 24 часов.

*Детям (6–11 лет):* по 1 капсуле до 4 раз в сутки (через 4–6 часов) при необходимости.

Максимальный срок применения без консультации врача – 3 дня.

Не следует принимать более 4 доз в течение 24 часов.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

## **Дети**

Не рекомендуется применять детям до 6 лет.

## **Передозировка**

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, что может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу. Опыт показывает, что клинические признаки поражения печени после передозировки парацетамолом появляются обычно через 24–48 ч после передозировки и достигают максимума через 4–6 суток.

Существует повышенный риск отравления парацетамолом, в частности, у пациентов пожилого возраста, детей, пациентов с заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом и хроническим недоеданием.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, аппетит и абдоминальная боль. Также возможно бессимптомное течение передозировки.

Передозировка парацетамола при однократном применении взрослыми или детьми может вызывать обратимый или необратимый некроз клеток печени, что может приводить к нарушению метаболизма глюкозы, метаболического ацидоза, гепатоцеллюлярной недостаточности, энцефалопатии, кровоизлияния, гипогликемии, комы и. В то же время наблюдается повышенный уровень

печеночных трансаминаз (AST, ALT), лактатдегидрогеназы и билирубина, а также уровня протромбина, который происходит через 12–48 ч после приема.

Поражение печени возможно у взрослых, принявших большее, чем рекомендовано, количество парацетамола. Считается, что повышенное количество метаболита парацетамола (обычно нейтрализующегося действием глутатиона при применении обычных доз парацетамола) необратимо связывается с тканями печени.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит, обычно сопровождавшийся нарушением функции печени и гепатотоксичностью.

При длительном применении в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться 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).

Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

Факторами риска передозировки парацетамола являются:

- длительный прием карбамазепина, фенобарбитона, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцирующих печеночные ферменты;
- регулярное злоупотребление алкоголем;
- снижение уровня глутатиона, например: нарушение питания, голодание, истощение организма, кистозный фиброз, ВИЧ-инфекция.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. При передозировке или даже при подозрении на передозировку следует начать немедленно, для чего следует доставить пациента в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки, поскольку поражение печени может развиваться не сразу. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации недостоверны).

Следует рассмотреть лечение активированным углем, если избыточная доза парацетамола более 150 мг/кг была принята в пределах 1 часа. Следует рассмотреть лечение N-ацетилцистеином или метионином. Также необходимо проводить симптоматическое лечение.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* (редкие: 1/10000) - анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* (редкие: 1/10000) - тромбоцитопения.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* (редкие:  $\leq$  1/10000) — бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* (редкие: 1/10000) - нарушение функции печени.

Также после приема препаратов, содержащих парацетамол, возможны следующие побочные реакции: кожный зуд, мультиформная экссудативная эритема, тошнота, боль в эпигастрии, гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, кровоподтеки или кровоизлияния, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ООО «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](#).