

## **Состав**

*действующее вещество:* парацетамол;

1 таблетка шипучая содержит парацетамола 500 мг

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота, натрия карбонат безводный, натрия гидрокарбонат, сорбит (Е 420), сахарин натрия, натрия доклизат, повидон, натрия бензоат (Е 211).

## **Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

*Основные физико-химические свойства:* белые таблетки со скошенными краями с насечкой для деления, растворяются в воде с шипучей реакцией, допустимо наличие сколов.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Парацетамол обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

## **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 жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови варьируемо. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

## **Показания**

Симптоматическое лечение заболеваний, сопровождающихся болью слабой и умеренной интенсивности и/или повышением температуры тела (инфекционно-воспалительные заболевания, головная боль, зубная боль, мышечная боль, болезненные менструации).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата.

Тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения.

Непереносимость фруктозы (поскольку препарат содержит сорбит).

Алкоголизм.

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

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться из-за одновременного применения с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться из-за применения с холестирамином. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном 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 изониазидом повышается 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.

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 этих симптомов.

Не превышать указанных доз. Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Не принимать препарат одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол.

При применении парацетамола у детей в дозе 60 мг/кг в сутки сочетание с другими жаропонижающими средствами оправдано только в случае неэффективности. С осторожностью применять при массе тела до 50 кг, при хроническом недоедании (низкие запасы глутатиона в печени), дегидратации, легкой до умеренной печеночной недостаточности.

Лечение следует прекратить, если выявлен острый вирусный гепатит.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

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

Значительное количество данных о беременных женщин не указывает ни на пороки развития, ни на фето-/неонатальной токсичности. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию парацетамола в утробе матери, показывают неубедительные результаты. При клинической необходимости парацетамол можно применять во время беременности в низкой эффективной дозе в течение короткого срока и с наименьшей возможной частотой.

Традиционные исследования с использованием принятых в настоящее время стандартов для оценки токсичности для размножения и развития отсутствуют.

*Период кормления грудью.* Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначимых количествах. Доступные опубликованные данные не

содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Препарат назначать взрослым и детям с массой тела более 15 кг (в возрасте от 3 лет). Детям с массой тела менее 15 кг назначать другие лекарственные формы парацетамола. У детей доза парацетамола определяется массой тела, если масса тела неизвестна, то до начала лечения ребенка необходимо взвесить. Суточная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сут, которую необходимо поровну разделить на 4 или 6 приемов (15 мг/кг через 4 часа или 10 мг/кг через 6 часов).

Детям с массой тела от 15 до 21 кг (обычно от 3 до 6 лет) - по ½ таблетки, при необходимости приема повторять с интервалом в 6 часов, но не более 2 таблеток в сутки.

Детям с массой тела от 21 до 25 кг (обычно от 6 до 10 лет) - по ½ таблетки, при необходимости приема повторять с интервалом в 4 часа, но не более 3 таблеток в сутки.

Детям с массой тела от 26 до 40 кг (обычно от 8 до 13 лет) - по 1 таблетке, при необходимости приема повторять с интервалом в 4 часа, но не более 4 таблеток в сутки.

Детям с массой тела от 41 до 50 кг (обычно от 12 до 15 лет) - по 1 таблетке, при необходимости приема повторять с интервалом в 4 часа, но не более 6 таблеток в сутки.

Взрослым и детям с массой тела более 50 кг (после 15 лет) - по 1-2 таблетки в один прием, при необходимости прием можно повторить через 4 часа, средняя суточная доза составляет 3 г парацетамола в сутки (6 таблеток), однако при сильных болях можно принимать максимальную суточную дозу - 4 г парацетамола (8 таблеток) с интервалом между приемами не менее 4 часов.

Курс лечения - не более 3 дней.

## **Дети**

Не применять детям до 3 лет.

## **Передозировка**

Существует риск серьезного отравления у лиц пожилого возраста, у детей младшего возраста, у пациентов с поражениями печени, при хроническом

алкоголизме, у пациентов с хроническим недоеданием.

Для предотвращения передозировки не следует применять вместе с эфералган другие препараты, содержащие парацетамол.

При однократном приеме в дозе 10 г для взрослого и 150 мг/кг массы тела может привести к гепатоцеллюлярную недостаточность, нарушения метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз, кровоизлияния, гипогликемию, энцефалопатию, кому и летальный исход. При этом возрастает уровень печеночной трансаминазы, лактатдегидрогеназы и билирубина, в течение 12-48 часов снижается уровень протромбина.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит. При длительном применении препарата 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 - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) Со стороны пищеварительной системы - гепатонекроз.

У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например, неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки.

При передозировке пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы передозировки появляются в течение первых 24 часов: тошнота, рвота, снижение аппетита, бледность, боль в животе, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения.

Неотложные меры: немедленная госпитализация, определение уровня парацетамола в плазме крови, промывание желудка в течение первых 10 часов введение антидота N-ацетилцистеина или метионина перорально, симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

Очень редко:

*аллергические реакции:* анафилаксия, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, кожная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, боль в эпигастрии, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, нарушения функции печени

*со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы;

*со стороны органов кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения

*со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

Иногда возможно недомогание и снижение артериального давления, почечная колика.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 4 шипучих таблетки в стрипе, по 4 стрипа в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

УПСА САС, Франция/UPSA SAS, France.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

979, авеню де пирен, 47520 м. Ле Пассаж, Франция / 979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France.

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франция / 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).