

Состав

действующие вещества: парацетамол, аскорбиновая кислота;

1 таблетка шипучая содержит парацетамола 330 мг, аскорбиновой кислоты (витамина С) 200 мг;

вспомогательные вещества: калия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия гидрокарбонат, сорбит (Е 420), натрия бензоат (Е 211), натрия доклизат, повидон.

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: белые таблетки с насечкой для деления со скошенными краями, растворимые в воде с образованием шипучей реакции; допустимо наличие сколов.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинация без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. В результате клинических исследований доказано, что при приеме препарата, содержащего 330 мг парацетамола, в форме шипучих таблеток обезболивающий эффект наступает в два раза быстрее, чем при применении обычных таблеток парацетамола.

Аскорбиновая кислота (витамин С), входящий в состав препарата, пополняет потребность организма в витамине С, повышает антиоксидантную активность, уменьшает проницаемость сосудов, повышает устойчивость организма к внешним негативным факторам.

Фармакокинетика

При пероральном приеме парацетамола в форме шипучих таблеток абсорбция осуществляется быстро и полностью. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 20-30 минут после приема. Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации в плазме, слюне и крови примерно одинаковы. Связывание с белками плазмы слабое.

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени. Двумя основными путями метаболизма является конъюгация с образованием глюкуроноидов и сульфатов. Последний путь является швидконасичуваним при приеме доз, превышающих терапевтические границы. Второстепенный метаболический путь, который катализируется цитохромом P450, приводит к образованию промежуточного вещества (N-ацетилбензохинонимину), который в нормальных условиях применения быстро детоксифицируется восстановленного глутатиона и выводится с мочой после конъюгации до цистеина и меркаптопуровой кислоты. Хотя при тяжелом отравлении количество этого токсичного метаболита возрастает.

Препарат преимущественно выводится с мочой. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, преимущественно в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60-80%) и сульфатных конъюгатов (20- 30%).

Менее 5% выводится в неизменном виде.

При пероральном применении период полувыведения составляет примерно 2 часа.

Почти вся аскорбиновая кислота (витамин С) всасывается в тонком кишечнике.

Витамин С выводится с мочой или в неизменном виде, либо в виде гидроаскорбиновой кислоты, 2,3-дикетоглулоновую кислоты или оксалатной кислоты.

Показания

Симптоматическое лечение болевого синдрома слабой и средней интенсивности и/или лихорадки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Мочекаменная болезнь, при применении больших доз (более 1 г) аскорбиновой кислоты.

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

Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, уролитиаз. Алкоголизм.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном приеме с пероральными антикоагулянтами существует риск усиления действия и повышенный риск кровотечения при приеме парацетамола в максимальных дозах (4 г/сут) в течение не менее 4 дней. Следует регулярно проводить проверку МНО (международного нормализованного отношения). При необходимости дозу приема антикоагулянта можно откорректировать при приеме парацетамола и после прекращения лечения парацетамолом.

Прием парацетамола может влиять на результаты определения глюкозы в крови методом глюкозооксидазы-пероксидазы с аномально высокими концентрациями.

Прием парацетамола может влиять на результаты определения мочевины в крови методом фосфорновольфрамовой кислоты.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться вследствие одновременного применения с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестираминем. 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.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание железа в кишечнике, повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллина, тетрациклина; снижает уровень антипсихотических препаратов, фенотиазиновых производных в крови. ГКС уменьшают запасы аскорбиновой кислоты. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Препарат можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Большие дозы аскорбиновой кислоты уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Особенности применения

Не принимать препарат одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол. Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие лекарственные средства не содержат парацетамола.

Если ребенок получает лечение парацетамолом в дозе 60 мг/кг/сут, то комбинация с другим жаропонижающим средством является оправданной лишь в случае неэффективности парацетамола.

С осторожностью применять при массе тела до 50 кг, при хроническом недоедании (низкие запасы глутатиона в печени), дегидратации, легкой до умеренной печеночной недостаточности.

При соблюдении бессолевой или низкосолевой диеты следует учитывать, что каждая шипучая таблетка содержит 330 мг натрия (то есть 14,3 мэкв или ммоль).

С осторожностью, после консультации с врачом применять пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции почек или печени.

У пациентов с алкогольными нециротичными поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Пациентам, злоупотребляющим алкоголем, перед приемом препарата необходимо посоветоваться с врачом, поскольку увеличивается риск возникновения гепатотоксического действия парацетамола.

У пациентов пожилого возраста возможно снижение выведения парацетамола из организма.

Препарат содержит сорбит (Е 420), поэтому этот препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными состояниями intolerance к фруктозе. Сорбит также может оказать незначительный слабительный эффект.

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.

При приеме больших доз и длительном применении препарата следует контролировать функцию почек и печени, уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты различных лабораторных исследований, например определение содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы и др.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает всасывание железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией.

Пациентам с наличием высокого содержания железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки.

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

В клинических исследованиях результаты исследований позволяют исключить любые пороки развития или фетотоксического действие, которые могут быть связаны с парацетамолом.

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.

Итак, при условии применения парацетамола в рекомендованных дозах можно назначать в период беременности с учетом соотношения польза/риск.

Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначимых количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

В терапевтических дозах этот препарат можно применять в период кормления грудью, однако при частом применении следует учитывать соотношение польза/риск.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Полностью растворить таблетку в большом стакане воды и сразу выпить.

Препарат применяют взрослым и детям старше 8 лет (с массой тела более 27 кг).

Рекомендуемая суточная доза парацетамола составляет примерно 60 мг/кг.

Суточную дозу следует разделить на 4 или 6 приемов, то есть примерно 15 мг/кг каждые 6 часа или 10 мг/кг каждые 4 часа.

Детям следует придерживаться дозировок, установленных в зависимости от массы тела ребенка, поэтому необходимо подобрать соответствующую форму выпуска. Примерное соотношение возраста и массы тела приводится только в качестве примера:

Дети с массой тела от 27 до 30 кг (примерно 8-10 лет): доза составляет 1 таблетку шипучую на 1 прием. В случае необходимости прием дозы можно повторить через 6 часов, но не более 5 шипучих таблеток в сутки.

Дети с массой тела от 30 до 35 кг (примерно 10-12 лет): доза составляет 1-2 шипучие таблетки на 1 прием. В случае необходимости прием дозы можно повторить через 6 часов, но не более 6 шипучих таблеток в сутки.

Дети с массой тела от 35 до 50 кг (примерно 12-15 лет): доза составляет 1-2 шипучие таблетки на 1 прием. В случае необходимости прием дозы можно повторить через 6 часов, но не более 7 шипучих таблеток в сутки.

Взрослые и дети с массой тела более 50 кг (примерно 15 лет и старше): доза составляет 1-2 шипучие таблетки на 1 прием. В случае необходимости прием дозы можно повторить через 4 часа, но не более дозы 9 шипучих таблеток в

сутки.

Обычно не требуется применять более 3 г парацетамола в сутки, то есть более 9 шипучих таблеток в сутки. Хотя при более сильной боли максимальную дозу можно увеличить до 4 г в сутки, то есть до 12 шипучих таблеток в сутки.

Интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальные рекомендованные дозы

Дети с массой тела менее 37 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Дети с массой тела от 38 кг до 50 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 3 г/сут.

Взрослые и дети с массой тела более 50 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 4 г/сут.

Частота приемов

Регулярные приемы позволяют избегать колебаний степени боли и лихорадки:

- у детей рекомендуется регулярный интервал между приемами как днем, так и ночью - 6 часов, но не менее 4 часов;
- у взрослых интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Так как лекарственное средство содержит витамин С, его не следует принимать в конце дня.

Почечная недостаточность

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети

Применяют детям в возрасте от 8 лет (с массой тела более 27 кг).

Передозировка

Симптомы передозировки парацетамол

Существует риск отравления у пациентов пожилого возраста и особенно у маленьких детей (распространены как терапевтические передозировки, так и случайные отравления) отравление может иметь летальный исход.

Симптомы

Тошнота, рвота, бледность, анорексия и боль в животе, обычно проявляются в течение первых 24 часов.

Однократный прием дозы 10 г у взрослого и 150 мг/кг массы тела у ребенка может привести к нарушению метаболизма глюкозы, кровоизлияния, гипогликемию. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения почек и проявиться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией. 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 возможны 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, фенобарбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Передозировка более 10 г парацетамола за 1 прием у взрослых и 150 мг/кг массы тела за 1 прием у детей вызывает печеночный цитолиз, что может привести к полному и необратимому некроза, результатом чего становится гепатоцеллюлярная недостаточность, метаболический ацидоз, энцефалопатия, которые могут привести к коме или летальному исходу.

Одновременно наблюдаются повышенные уровни печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и увеличение протромбинового индекса,

которые могут развиваться в течение 12-48 часов после передозировки.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты: боль в эпигастрии, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, зуд и кожная сыпь, повышенная возбудимость нервной системы.

При длительном применении в высоких дозах возможны угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы, развитие цистита, ускорение образования конкрементов (уратов, оксалатов, цистиновых камней), дистрофия миокарда.

Неотложные мероприятия.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Срочное выведение примененного лекарственного средства путем промывания желудка при пероральном приеме. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также использовать общеподдерживающие меры, симптоматическую терапию.

Побочные реакции

В рекомендуемых дозах препарат обычно хорошо переносится, однако могут возникнуть такие побочные реакции:

аллергические реакции: анафилаксия, анафилактический шок, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема, крапивница, кожная сыпь и зуд, сыпь на слизистых оболочках, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, тромбоцитоз, эритроцитопения, тромбообразования, нейтрофильный лейкоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов, синяки или кровотечения;

со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;

со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, изжога, диарея;

со стороны пищеварительной системы: повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект), нарушение функции печени;

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

со стороны почек и мочевыделительной системы: поражение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование оксалатных, цистиновых, уратных камней в почках и мочевыводящих путях, почечная колика;

со стороны нервной системы: головная боль, ощущение жара, повышенная возбудимость, нарушение сна;

со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди;

со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания артериального давления.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций прием препарата и подобных лекарственных средств следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в плотно закрытой тубе и в картонной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

10 таблеток в тубе, 1 туба 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](#).