

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит 500 мг парацетамола;

*другие составляющие:* натрия гидрокарбонат, кислота лимонная безводная, натрия карбонат безводный, сорбит (Е 420), сахарин натрия, повидон, диметикон, натрия лаурилсульфат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

*Основные физико-химические свойства:* плоские белые таблетки со скошенными краями, ровные с одной стороны и с линией разлома с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Препарат содержит парацетамол – анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Эффект основан на ингибировании синтеза простагландинов в ЦНС.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью адсорбируется в желудочно-кишечном тракте и распределяется в большинстве тканей организма. Связывание парацетамола с белками плазмы крови минимально при приеме в терапевтических дозах.

В результате клинических исследований было показано, что максимальная концентрация парацетамола в плазме крови при приеме препарата достигается через 20 минут, что значительно превышает значение для обычных таблеток, содержащих парацетамол.

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени и выделяется с мочой в виде продуктов превращения. Средний период полураспада в плазме крови после перорального приема составляет около 2,3 часов.

## **Показания**

Лечение болевого синдрома и лихорадки, в частности, головной боли, включая мигрень и головные боли напряжения, боли в спине, ревматической боли, боли при остеоартритах, боли в мышцах, боли в горле, периодической боли у женщин, невралгии, зубной боли, боли после удаления зуба или стоматологических процедур, лихорадки и боли после вакцинации, симптомов простуды и гриппа, таких как лихорадка, ломота, боль.

## **Противопоказания**

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

## **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**

Препарат містить парацетамол, тому не слід застосовувати препарат разом з іншими препаратами, що містять парацетамол та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять

парацетамол може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до пересадки печінки або до летального кінця.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Слід враховувати, що у хворих, що мають захворювання печінки, збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Зафіксовано випадки порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатіону, наприклад, при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла або хронічному алкоголізмі.

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону, наприклад, при тяжких інфекціях, таких як сепсис, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

1 таблетка містить 427 мг натрію (854 мг натрію у двох таблетках), це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію. 1 таблетка містить 62,5 мг сорбіту (E 420), тому цей препарат протипоказаний пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

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

Не влияет.

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

Парацетамол преодолевает плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Назначение препарата в период беременности или кормления грудью возможно в случае, когда ожидаемая польза матери превышает потенциальный риск для

плода или ребенка. Исследования на людях и животных не выявили какого-либо риска для внутриутробного развития плода, процесса беременности, процесса лактации или для детей, выращиваемых грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для перорального приема.

Не превышать рекомендуемую дозу. Следует применять низкую дозу препарата, необходимую для получения лечебного эффекта.

Взрослым и детям от 12 лет: 1-2 таблетки растворить в полстакана воды, принимать каждые 4-6 часов в случае необходимости. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Максимальная суточная доза – не более 8 таблеток в течение 24 часов.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

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

Детям (6-11 лет): ½-1 таблетку растворить в полстакана воды. Принимать каждые 4-6 часов при необходимости.

Разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела.

Максимальный срок применения для детей 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 пересадке печени или к летальному исходу. Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола и у детей, принявших более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени; регулярный прием чрезмерных

количеств этанола; глутатионовая кахексоз, голод; )) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение следует начать немедленно. Следует доставить пациента в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Поражение печени может оказаться явным через 12-48 часов после передозировки. Возникают нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать к энцефалопатии, кровоизлияниям, гипогликемии, коме и иметь летальное последствие. 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 острый панкреатит, обычно сопровождавшийся нарушениями 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. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если избыточная 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 недостоверны). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 ч после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 ч 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 пероральный метионин как подходящая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Высокие дозы гидрокарбоната натрия могут вызвать желудочно-кишечные симптомы, такие как отрыжка и тошнота. Кроме того, высокие дозы гидрокарбоната натрия могут вызвать гипернатриемию; поэтому содержимое

электролитов необходимо контролировать и поддерживать пациента.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции парацетамола случаются очень редко ( $< 1/10\ 000$ ):

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

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, боль в эпигастрии, повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи;

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

*со стороны органов кроветворения:* анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия;

*со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилу салициловой кислоты и другим НПВС.

## **Срок годности**

4 года.

## **Условия хранения**

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

## **Упаковка**

По 2 таблетки в многослойном стрипе, по 6 стрипов в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

ГлаксоСмитКлайн Дангарван Лимитед, Ирландия.

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

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ирландия.

**Источник инструкции**

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