

Состав

действующее вещество: paracetamol;

1 таблетка содержит: парацетамола 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Допускается сероватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики-антипиретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Ненаркотический анальгетик. Неселективно ингибирует ЦОГ, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет незначительный противовоспалительный эффект. Отсутствует влияние на синтез простагландинов в периферических тканях, что обуславливает отсутствие у парацетамола отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Возможность образования метгемоглобина и сульфгемоглобина маловероятна.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, практически 100%. В системном кровотоке 15% всосавшегося препарата связывается с белками плазмы крови. Время достижения максимальной концентрации в крови (Т_{Сmax}) составляет 20-30 минут. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме крови достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Проникает сквозь гематоэнцефалический барьер и в грудное молоко. Количество препарата в грудном молоке составляет менее 1% от принятой кормящей матерью дозы

парацетамола. Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов. 17% препарата подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения (T_{1/2}) парацетамола - 2-3 часа. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается T_{1/2}. Выводится почками - 3% в неизмененном виде.

Показания

Головная боль, включая мигрень и головную боль напряжения, зубная боль, боль в спине, ревматическая боль, боль в мышцах, периодические боли у женщин, умеренная боль при артритах; облегчение 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 усилиться при одновременном длительном применении парацетамола. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Антисудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсичное влияние парацетамола на печень в результате повышения степени преобразования препарата в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсичное 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 и 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 алкогольными нецирротическими поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

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

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

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

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу. Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

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 только в случае, если 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.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального приема.

Взрослым и детям с 12 лет: по 1-2 таблетки 4 раза в сутки в случае необходимости. Не следует принимать более 8 таблеток (4000 мг) в течение 24 часов.

Детям (6-12 лет): по ½-1 таблетке 3-4 раза в сутки в случае необходимости.

Разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела. Не следует принимать более 4 доз в течение 24 часов. Максимальный срок применения для детей без консультации врача – 3 дня.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не превышать рекомендованную дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Не применять детям до 6 лет.

Передозировка

Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитона,

фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, которые индуцируют печеночные ферменты; злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и абдоминальная боль. Поражение печени может стать явным 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, комы 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 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, капиллярный некроз).

Лечение: 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 не являются достоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводить N-ацетилцистеин согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции

В случае возникновения побочных реакций необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Возможно развитие таких побочных реакций:

- со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованные высыпания, эритематозные высыпания, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эксудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);
- со стороны системы пищеварения: 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 ацетилсалициловой кислоте и к другим нестероидным противовоспалительным средствам;
- со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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