

## **Состав**

*действующее вещество:* paracetamol;

1 таблетка содержит парацетамол 500 мг;

*другие составляющие:* кросповидон, магния стеарат, аммонийно-метакрилатный сополимер (тип А), полиакрилатная дисперсия, маннит (Е 421), аспартам (Е 951), кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор черной смородины (для таблеток с дозировкой 500 мг).

## **Лекарственная форма**

Таблетки диспергируются в полости рта.

Круглые таблетки белого цвета с круглым углублением в центре.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол. Код АТС N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Парацетамол (ацетаминофен) представляет собой 4-гидроксиацетанилид – ненаркотический, несалицилатный анальгетик и антипиретик, анальгетическую активность которого связывают с центральным и периферическим действием. Повышает порог болевой чувствительности, оказывает слабое противовоспалительное действие в результате угнетения синтеза простагландинов и блокирует импульсы на брадикининчувствительных рецепторах.

Препарат быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови регистрируется через 15-60 минут после его приема. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме крови достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Парацетамол метаболизируется в печени в основном путем реакций конъюгации с серной и глюкуроновой кислотами, с образованием глюкуронида и сульфата парацетамола. Парацетамол выводится почками, менее 5% выводится в неизменном состоянии. Период полувыведения после приема внутрь составляет примерно 1-4 часа. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/минут) выведение парацетамола и его метаболитов происходит медленнее.

## **Показания**

Симптоматическая терапия боли разного генеза:

- главный, включая мигрень;
- зубной, в т.ч. при прорезывании зубов у детей;
- при инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой, в т.ч. вызванной вакцинацией;
- при миалгии, артралгии, невралгиях ревматического или травматического характера;
- при альгодисменорее.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Необходимо посоветоваться с врачом о возможности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек и печени. Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, обладающие антикоагулянтным эффектом.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

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

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться с холестирамином.

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

Барбитураты снижают 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 препарата на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

### **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 только в случае, когда ожидаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

*Период кормления грудью.* Парацетамол попадает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний по кормлению грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь через 1-2 часа после приема пищи.

Детям до 6 лет таблетку растворить в столовой ложке воды или молока (при использовании фруктового сока может появиться горький привкус).

Детям от 6 лет и взрослым рассасывать таблетку в полости рта, не разжевывая, поскольку она быстро растворяется при контакте со слюной через диспергированную форму таблетки.

Максимальная разовая доза парацетамола – 10-15 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза парацетамола составляет 60 мг на кг массы тела.

Детям старше 3-х месяцев назначают Рапидол 125 мг из расчета: разовая доза – 10-15 мг/кг, максимальная суточная доза – 40-60 мг/кг.

Кратность введения – до 4 раз в сутки, интервал между приемом – не менее 4-х часов.

Детям старше 3-х лет назначают Рапидол 250 мг 4 раза в сутки, интервал между приемом – 6 часов.

Детям старше 7-ми лет назначают Рапидол 250 мг 6 раз в сутки, интервал между приемом – 4 часа.

Детям старше 9-ти лет назначают Рапидол 500 мг 4 раза в сутки, интервал между приемом – 6 часов.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают Рапидол 500 мг до 6 раз в сутки, интервал между приемами – 4 часа.

Максимальный срок применения без консультации врача – 3 дня.

Продолжительность лечения определяет врач.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

## **Дети**

Применяют детям от 3 месяцев (см. «Способ применения и дозы»).

## **Передозировка**

*Симптомы.* Тошнота, рвота, анорексия, бледность, боли в животе, которые развиваются чаще всего в течение первых 24 часов.

Токсический эффект от отравления парацетамолом у взрослых возможен при приеме разовой дозы выше 10 г и более 150 мг/кг массы тела для детей; Развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 12-48 часов, реже возможно быстрое нарушение функции печени с возможным осложнением в виде почечной недостаточности. Возникают нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, запятую и 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 сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении высоких доз со стороны органов кроветворения возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме высоких доз возможно возникновение нарушений со стороны центральной нервной системы (головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации и внимания, бессонница, тремор, нервозность, беспокойство), со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз). При передозировке могут наблюдаться повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги.

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 ) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

*Неотложные меры.* Госпитализация 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 избыточная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови необходимо измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации недостоверны). Лечение N-ацетилцистеином можно применить в течение 24 ч после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при

его применении в течение 8 ч после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применить метионин перорально как подходящую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

### **Побочные реакции**

Прекратить применение препарата и обратиться к врачу в случае возникновения побочных реакций.

Побочные реакции парацетамола возникают очень редко:

- со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стив) , токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);
- со стороны пищеварительной системы: 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, кровоподтеки или кровоподтеки.
- нарушения со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС;
- со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Для дозировки 500 мг по 4 таблетки в блистере, по 3 блистера в коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Этифарм, Франция.

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

Промышленный район Сен Арну, 28 170, ШАТОНЬОФ АН ТИМЕРЕ, ФРАНЦИЯ

**Источник инструкции**

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