

Состав

действующее вещество: paracetamol;

1 таблетка содержит парацетамола 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: цельные правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены, с черточкой для деления, белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики и антипиретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Парацетамол 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 чувствительных к брадикинину рецепторах.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Максимальные концентрации в плазме крови регистрируются 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, меньше 5 % выводится в неизмененном состоянии. Период полувыведения после приема внутрь составляет приблизительно 1-4 часа. При тяжелой почечной недостаточности

(клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов происходит медленнее.

Показания

Головная боль, включая мигрень и головную боль напряжения; невралгии; зубная боль; облегчение 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, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном назначении барбитуратов, противосудорожных (противоэпилептических) средств, рифампицина, употреблении алкоголя значительно увеличивается риск гепатотоксического действия.

Парацетамол увеличивает эффект косвенных антикоагулянтов (производных кумарина). Метоклопрамид и домперидон повышает, а холестирамин – снижает скорость всасывания. Парацетамол нужно применять за 1 час до или через 4-6 часов после приема холестирамина. Барбитураты уменьшают жаропонижающую активность.

Антикоагуляторный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен при одновременном длительном ежедневном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения степени преобразования препарата на 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.

Пробенецид вдвое снижает клиренс парацетамола путем блокирования его связывания с глюкуроновой кислотой, поэтому при комбинированной терапии с пробенецидом доза парацетамола должна быть снижена.

Парацетамол нужно применять с осторожностью с хлорамфениколом из-за удлинения периода полураспада и увеличения токсического действия последнего.

Особенности применения

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата:

- пациентам, с нарушениями функции почек и печени;
- пациентам, которые применяют варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект;
- пациентам, принимающим анальгетики при артритах легкой формы;
- 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;
- в случае если головная боль приобретает постоянный характер.

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

Если симптомы не исчезают, 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 период беременности возможно только в случае, когда 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 2 таблетки (400 мг) 3-4 раза в сутки, с интервалом между приемами не меньше 4 часов. Не больше 4000 мг в течение 24 часов.

Детям (6-12 лет): по 1-2 таблетки (200-400 мг) каждые 4-6 часов.

Не следует принимать более 20 таблеток (4000 мг) в течение 24 часов.

Детям 3-6 лет: по ½-1 таблетки (100-200 мг) до 4 раз в сутки.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня.

Не превышать указанную дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 3 лет.

Передозировка

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли больше 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 очень большого количества этанола; глутатионовая кахексия

(расстройство пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) принятие 5 г или больше парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль. Поражение печени может стать явным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияния, гипогликемии, комы и до летального исхода. 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 – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима быстрая медпомощь. Пациента нужно немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут ограничиться тошнотой и рвотой или могут не отображать тяжести передозировки или риска поражения органов. Нужно рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрации парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено на протяжении 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 вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применить метионин перорально как соответствующую альтернативу в отдаленных районах за пределами больницы.

Побочные реакции

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

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), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боль в эпигастрии, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи;

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;

нарушения со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте (аспирину) и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Лубныфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

Источник инструкции

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