ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Парацетамол-Хемофарм

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Парацетамол-Хемофарм

Международное непатентованное название или группировочное название: парацетамол

Лекарственная форма: таблетки шипучие.

Состав

1 таблетка шипучая содержит *действующее вещество*: парацетамол - 500 мг; *вспомогательные вещества:* лимонная кислота, безводная, натрия сульфат, безводный, лактозы моногидрат, натрия гидрокарбонат, повидон К 25, силиконовая эмульсия SE 4: симетикон - 30%, метилцеллюлоза - 2,5%, сорбиновая кислота – 0,1%, вода очищенная - 67,4%**; натрия сахаринат, ароматизатор лимонный, макрогол 6000.

** - удаляется в процессе производства

Описание

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской с обеих сторон, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство

Код АТХ: N02BE01.

Фармакодинамика.

Парацетамол - анальгезирующее ненаркотическое средство, механизм действия связан с торможением синтеза простагландинов и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипотоламусе. Блокирует циклооксигеназу 1 и 2 преимущественно в центральной нервной системе. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика.

Парацетамол характеризуется высокой абсорбцией, время достижения максимальной концентрации (TCmax) через 0.5-2 ч; максимальная концентрация (Cmax) - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения (T1/2) - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2.

Показания к применению

Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности (артралгия, миалгия, невралгия, зубная и головная боль, альгодисменорея).

Для снижения повышенной температуры тела при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата;

Почечная и печеночная недостаточность;

Беременность (I и III триместр) и период лактации;

Непереносимость лактозы;

Дефицит лактазы;

Глюкозо-галактозная мальабсорбция;

Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), заболевания почек, печени (в том числе алкогольное поражение печени), вирусный гепатит, алкоголизм, беременность (II период), пожилой возраст.

В течение терапии препаратом Парацетамол-Хемофарм не следует использовать другие лекарственные средства, содержащие парацетамол.

Способ применения и дозы

Шипучую таблетку препарата Парацетамол-Хемофарм полностью растворяют в стакане воды, а полученный раствор сразу выпивают. Лучше принимать лекарство между приемами пищи.

Если врачом не рекомендовано иначе, то при применении препарата нужно соблюдать следующие дозировки.

Взрослые: однократная доза составляет от 500 до 1000 мг (1 – 2 шипучие таблетки), препарат принимают 3 – 4 раза в день. Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г.

Дети: дозировка по массе тела ребенка подразумевает прием дозы 10 – 15 мг/кг массы тела ребенка. Удобная схема дозировок приведена в таблице:

Применение препарата детям в возрасте старше 12 лет

Масса тела (кг)	*Однократная доза (мг)*	*Максимальная суточная доза (г)*
до 40	1 шип. таб. (500 мг)	4 шип. таб. (2 г)
более 40	1 – 2 шип. таб. (500 – 1000 мг)	4-8 шип. таб. (2-4 г)

Прием рекомендуемых доз можно повторять через каждые 6 – 8 часов. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов.
Максимальная продолжительность лечения для детей - 3 дня.
Максимальная продолжительность лечения для взрослых - не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и не более 3-х дней – в качестве жаропонижающего. После 5 дней лечения проводят анализ периферической крови.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке; мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); тошнота, боль в эпигастральной области; головокружение, бессонница; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. При длительном применении в больших дозах - гепатотоксическое действие, нефротоксическое действие (почечная колика, асептическая пиурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения. Очень редко - снижение артериального давления, гипогликемия, диспноэ, васкулит.

Передозировка

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Токсическое действие у взрослых возможно после приема 10 г парацетамола и более: повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина - через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение

ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств (ЛС). Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных ЛС (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.
Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное использование парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания
Одновременное использование с другими лекарственными средствами должно быть согласовано с врачом.
После 5 дней применения препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.
Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом напитков, содержащих алкоголь, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.
Существуют данные о том, что частое применение препаратов, содержащих парацетамол, приводит к утяжелению симптомов бронхиальной астмы.

Форма выпуска
Таблетки шипучие 500 мг.
По 10 или 20 таблеток шипучих в тубу пластиковую, укупоренную пластиковой крышкой с силикагелем и контролем первого вскрытия. По 1 или 2 тубы вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения
Хранить в сухом месте, при температуре от 15 до 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек
Без рецепта.

61593

4 54171

Производитель
Хемофарм А.Д., Сербия
26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия
Тел.: 13/803100, факс: 13/803424
Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:
129272, г. Москва, ул. Трифоновская, д. 45Б, тел. (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46,
интернет: www.hemofarm.ru

Представитель фирмы
Хемофарм А.Д.

A.D.
FARMACEUTSKA INDUSTRIJA
7 26300 VRŠAC Л.В. Щербина

61593

5

54171