

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАРАЦЕТАМОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Парацетамол

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав: 1 мл раствора для приема внутрь содержит:

действующее вещество:

парацетамол – 25,0 мг;

вспомогательные вещества:

сахароза – 300,0 мг, пропиленгликоль – 400,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,8 мг, лимонная кислота – 0,1 мг, ванилин – 1,0 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не

вызывает повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (как, например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или у пациентов пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, препарат быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (ТС_{max}) — 30-50 минут; максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) — 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы крови — 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.

Метаболизм. 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 участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4.

Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с

глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Выведение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Показания для применения

Применяют у детей от 3 месяцев до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства — для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (в том числе ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина);
- обезболивающего средства — при зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, головной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.

Для детей 2-го — 3-го месяца жизни возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации. Если температура не снижается, необходима консультация врача.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата в анамнезе;
- возраст младше 2 месяцев;
- тяжелые нарушения функции печени и почек.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст, ранний грудной возраст (до 3 мес).

Прежде чем начать прием парацетамола необходимо проконсультироваться с врачом.

Меры предосторожности при применении

Если при приеме парацетамола улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней требуется консультация врача.

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности и нарушений функции печени у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или у пациентов с низким индексом массы тела. Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме. Прием парацетамола оказывает влияние на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть летальными. При первом проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности, применение препарата должно быть прекращено, следует немедленно обратиться к врачу. При обнаружении у пациента острого вирусного гепатита необходимо отменить прием препарата. Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не

следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Особенности применения лекарственного препарата для медицинского применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Беременность

В исследованиях на животных и у людей не было выявлено какого - либо риска применения препарата у беременных женщин или вредного воздействия препарата на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом.

Период грудного вскармливания

В небольших количествах проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено вредного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании, тем не менее необходимо применять с осторожностью.

Дети и взрослые, имеющие хронические заболевания

См. «Меры предосторожности при применении» и «Способ применения и режим дозирования».

Способ применения и режим дозирования

Только для приема внутрь, с большим количеством жидкости спустя 1-2 ч после приема пищи.

Не превышайте указанную дозу.

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч.

Препарат не должен приниматься одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 3 месяцев. В целях симптоматического облегчения поствакцинальных реакций разовая доза составляет 10-15 мг/кг. Применять 1-2 раза в сутки с интервалом не менее 4 ч. Если после приема

второй дозы препарата лихорадка сохраняется, необходимо обратиться к врачу. ***По всем другим показаниям применение препарата у пациентов данной возрастной категории только по рекомендации врача!***

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет. Максимальная суточная доза составляет 60 мг/кг, которая делится на несколько приемов по 10-15 мг/кг. Применять по одной разовой дозе 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 ч. Принимать не более четырех разовых доз за 24 ч. Не превышайте указанную дозу.

Масса тела (кг)	Возраст	Дозы			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
6-8	3-6 мес.	4,0	96	16	384
8-10	6-12 мес.	5,0	120	20	480
10-13	1-2 года	7,0	168	28	672
13-15	2-3 года	9,0	216	36	864
15-21	3-6 лет	10,0	240	40	960
21-29	6-9 лет	14,0	336	56	1344
29-42	9-12 лет	20,0	480	80	1920

Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача - 3 дня. При необходимости продолжения приема препарата более 3 дней требуется консультация врача. Не превышайте рекомендованную дозу! При отсутствии терапевтического эффекта обязательна консультация врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед приемом парацетамола пациентам с нарушением функции почек необходимо проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамол-содержащих препаратов у пациентов с

нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед приемом парацетамола пациентам с нарушением функции печени необходимо проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамол-содержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Возможные нежелательные реакции при применении

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, метгемоглобинемия, анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения.

Частота неизвестна: панцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: высыпания на коже, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лаелла), анафилаксия.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Очень редко: гипотензия, снижение или увеличение протромбинового индекса.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени, повышение уровня трансаминаз.

Частота неизвестна: печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, увеличение креатинина (в основном вторичное по отношению к гепаторенальному синдрому).

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных

хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение

Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за врачебной помощью. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем — каждые 24 ч. Введение донаторов SH- групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина и ацетилцистеина — наиболее эффективно в первые 8 часов.

Симптоматическое лечение

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает.

При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами

Если Вы или ребенок уже получаете другие лекарственные препараты, до начала приема парацетамола необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин) повышают токсичность парацетамола, могут привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Фенитоин снижает эффективность парацетамола, следовательно, пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Хлорамфеникол

Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола.

Зидовудин

Парацетамол может увеличивать риск развития нейтропении, в связи с чем, следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь после консультации врача.

Пробенецид

Пробенецид уменьшает почти в два раза клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола.

Непрямые антикоагулянты

Многократный прием парацетамола в течение более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина.

Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния.

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта.

Метоклопрамид и домперидон увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно и начало обезболивающего и жаропонижающего действия.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Длительное совместное использование парацетамола и др. НПВП 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.

Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии парацетамола на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции, рекомендуется соблюдать осторожность во время приема парацетамола при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 25 мг/мл.

По 50 мл или 100 мл во флаконы для жидких лекарственных форм из окрашенного красителем Е155 Коричневый НТ полиэтилентерефталата или во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной. Флаконы укупоривают винтовой крышкой системы: «нажать и повернуть» и/или с контролем первого вскрытия или крышкой алюминиевой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 5 мл или мерным стаканчиком на 5 мл помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С (не замораживать).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

Тел.: +7 (499) 110-13-82

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата сообщать:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1.

Телефон бесплатной горячей линии:

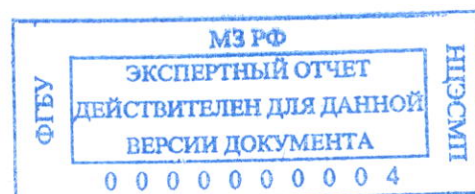
8-800-600-51-77

e-mail: pv@rowtechrus.ru

Представитель компании



Тамаровская Н.Ф.



107591