ЛП-№(004470)-(РГ-RU) от 01.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атермик, 400 мг + 325 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + парацетамол.

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена и 325 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель желтый «солнечный закат» FCF (Е110) (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Атермик показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- симптоматической терапии инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле;
- миалгии;
- невралгии;
- боли в спине;
- суставных болях, болевом синдроме при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- болях при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- посттравматическом и послеоперационном болевом синдроме;
- зубной боли;
- альгодисменорее (болезненная менструация).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

Дети

Препарат Атермик противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь (до еды или через 2–3 часа после приема пищи), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу или к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия или другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция);
- геморрагические диатезы, внутричерепные кровоизлияния;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов NYHA);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- поражения зрительного нерва;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия / гиперлипидемия.

Наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, язвенный колит в анамнезе.

Вирусный гепатит, печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией.

Почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (КК менее 30–60 мл/мин), нефротический синдром.

Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма.

Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита.

Ветряная оспа, тяжелые соматические заболевания, сахарный диабет.

Одновременный прием других НПВП, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Пожилой возраст, курение, алкоголизм.

Беременность в сроке до 20 недель, период грудного вскармливания.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы / аллергического заболевания, препарат может спровоцировать бронхоспазм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II–III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения «польза – риск», при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или нестероидные противовоспалительные средства.

При применении препарата более 5–7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 часов до исследования).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит краситель желтый «солнечный закат» FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Атермик с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия:

- ацетилсалициловая кислота: при одновременном приеме ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегационное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегационного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема);
- этанол, глюкокортикостероиды, кортикотропин: повышение риска эрозивно-язвенного поражения ЖКТ;
- прямые (гепарин) и непрямые (производные кумарина и индандиона) антикоагулянты, тромболитические агенты (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагреганты, колхицин: ибупрофен усиливает действие препаратов данных групп, повышается риск развития геморрагических осложнений;
- инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства: усиление гипогликемического действия;
- гипотензивные лекарственные средства и диуретики: ослабление эффектов препаратов данных групп (за счет ингибирования синтеза почечных простагландинов);
- дигоксин, препараты лития и метотрексат: увеличение концентрации данных препаратов в крови;
- циклоспорин и препараты золота: повышение нефротоксичности;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;
- антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получавших совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог;
- мифепристон: прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать его эффективность мифепристона;
- такролимус: при одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;
- зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

совместное лечение зидовудином и ибупрофеном;

- индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;
- ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия;
- урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов;
- кофеин: усиление анальгезирующее действие ибупрофена;
- антациды и колестирамин: снижают абсорбцию препарата;
- миелотоксические лекарственные средства: способствуют проявлению гематотоксичности препарата;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена.

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности в сроке до 20-й недели возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Применение препарата в сроке более 20-ти недель беременности противопоказано.

Регулярное применение НПВП в III триместре беременности может вызвать преждевременное закрытие артериального протока у плода и, как следствие персистирующую легочную гипертензию у новорожденных.

Не следует принимать НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата.

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназы (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействуя на овуляцию, нарушая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения пациент должен воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – нарушения кроветворения (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто – реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом (неспецифические аллергические и анафилактические реакции), реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка) или кожные реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема).

Очень редко – тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто – снижение аппетита.

Психические нарушения

Очень редко – спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головокружение, головная боль, нервозность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Очень редко – асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, во время лечения ибупрофеном наблюдались единичные случаи появления симптомов асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация), парестезия, ретробульбарный неврит, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко – нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Очень редко – шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко – сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто – тошнота, боль в эпигастрии, изжога, диарея, дискомфорт в эпигастральной области, рвота, диспепсические явления, запор, колика, боль в животе, ощущение переполнения желудочно-кишечного тракта (вздутие, метеоризм), пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – нарушение функции печени, гепатит, желтуха (передозировка парацетамолом может вызывать острую печеночную недостаточность, печеночную недостаточность, некроз печени, повреждение печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – повышенное потоотделение.

Нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко – нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (наблюдается в частности при длительном применении препарата и связана с повышением уровня сывороточной мочевины, отеками, папиллярным некрозом).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко – усталость, ощущение дискомфорта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лабораторные и инструментальные данные

Часто – повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции печени за пределами нормы.

Нечасто – повышение уровней аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, креатининфосфокиназы, понижение уровня гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12–48 часов, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение

Промывание желудка в течение первых 4 часов; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8–9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно – через 12 часов, антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен – НПВП, оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая ЦОГ 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции), как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол – неизбирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ. Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов. Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ибупрофен

Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь – около 1–2 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол

Абсорбция высокая. Величина максимальной концентрации (C_{max}) – 5–20 мкг/мл, T_{Cmax} – 0,5–2 часа.

Распределение

Ибупрофен

Связь с белками плазмы крови – более 90 %. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови.

Парацетамол

Связь с белками плазмы – менее 10 % и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер. В грудное молоко проникает менее 1 % от принятой дозы парацетамола.

Биотрансформация

Ибупрофен

После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в S-форму. Подвергается метаболизму.

Парацетамол

Около 90–95 % парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60 %), таурином (35 %) и цистеином (3 %), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидридными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза.

Элиминация

Ибупрофен

Более 90 % выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и в меньшей степени с желчью и в виде метаболитов и их конъюгатов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 2 часов.

Парацетамол

$T_{1/2}$ – 2–3 часа. Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5 % – в неизменном виде).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Печеночная недостаточность

Парацетамол

У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько увеличивается.

Лица пожилого возраста

Парацетамол

У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2.}$

Дети

Парацетамол

У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотной ниже, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Целлюлоза микрокристаллическая «тип 101»;

– крахмал кукурузный;

– тальк;

– натрия крахмалгликолят (тип А) (натрия карбоксиметилкрахмал);

– магния стеарат;

– кремния диоксид коллоидный (аэросил);

– глицерин (глицерол).

Состав оболочки:

– гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464);

– тальк;

– макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е1521);

– краситель желтый «солнечный закат» FCF (Е110);

– титана диоксид (Е171)

или

[сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из:

– гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464);

– тальк;

– макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е1521);

– краситель желтый «солнечный закат» FCF (Е110);

– титана диоксид (Е171)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 8, 9, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 6, 8, 9, 10 таблеток, или по 4 контурные ячейковые упаковки по 6, 8, 9 таблеток, или по 5 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Атермик доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/