ЛП-№(002425)-(РГ-RU) от 04.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + парацетамол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг ибупрофена и 325 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (глицерин) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Парацитолгин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле;

– миалгия;

– невралгия;

– боли в спине;

– суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;

– боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;

– посттравматический и послеоперационный болевой синдром;

– зубная боль;

– альгодисменорея (болезненная менструация).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

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.

Способ применения

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

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, в том числе 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Заболевания системы крови.

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Прогрессирующие заболевания почек.

Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Подтвержденная гиперкалиемия.

Беременность в сроке более 20 недель.

Детский возраст до 18 лет.

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-й недели, период грудного вскармливания.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 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 ч до исследования).

Вспомогательные вещества

Препарат Парацитолгин содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

– противорвотные средства: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном;

– антикоагулянты: длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения;

– антациды, колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола;

– при одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена);

– другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов;

– ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина - повышается риск развития геморрагических осложнений;

– инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства: усиление гипогликемического действия;

– антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически - в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП;

– глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

– этанол, кортикотропин: повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ;

– антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

– сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови;

– препараты лития, метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП;

– циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина;

– препараты золота: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и препаратов золота;

– мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее чем, через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона;

– такролимус: при одновременном назначении 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 совместное лечение зидовудином и ибупрофеном;

– антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог;

– цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;

– миелотоксические препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата;

– кофеин усиливает анальгезирующий эффект;

– лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;

– индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;

– ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия;

– урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период до 20-й недели беременности применение препарата возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

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

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

Фертильность

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000), очень редко (≤ 1/10 000); частота неизвестна (не могут быть оценены, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – нарушения кроветворения (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, буллезные дерматозы).

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.

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 – одышка, бронхоспазм, бронхиальная астма.

Желудочно-кишечные нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 – нарушения 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.

Очень редко – синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Частота неизвестна – DRESS-сидром, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 ч, 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.

Лечение

Промывание желудка в течение первых 4 ч; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8–9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный препарат, 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 движений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ибупрофен

Абсорбция и распределение

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

Биотрансформация и элиминация

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

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

Парацетамол

Абсорбция и распределение

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

Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза.

Элиминация

$T_{1/2}$ – 2–3 ч. У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько увеличивается. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения. Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% – в неизмененном виде). В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая М 102

Крахмал кукурузный

Глицерол (глицерин)

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят (тип А), примоджель)

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Макрогол-4000

Титана диоксид

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В случае производства на ПАО «Синтез»:

По 4, 5, 6, 7, 8, 10, 20 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 5, 10, 20 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 4, 6 таблеток, или 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 7, 8 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В случае производства на АО «АЛИУМ»:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению.

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

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002425)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.05.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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