ЛП-№(001522)-(РГ-RU) от 24.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол ЭКСТРАТАБ, 500 мг + 150 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + аскорбиновая кислота.

Каждая таблетка содержит 500 мг парацетамола и 150 мг аскорбиновой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Двояковыпуклые таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, продолговатой формы со скругленными концами, с риской на одной стороне таблетки. Допускается «легкая мраморность».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Парацетамол ЭКСТРАТАБ применяют в качестве:

- жаропонижающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях (ОРВИ, в т. ч. грипп);
- обезболивающего средства при легком и умеренно выраженном болевом синдроме (головной, зубной боли) невоспалительного происхождения, при невралгии, боли в мышцах и суставах, альгодисменорее.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 3–4 раза в сутки с интервалом между приемами 4–8 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 дней в качестве жаропонижающего.

Дети

Дети старше 12 лет (с массой тела более 50 кг)

По 1 таблетке 3–4 раза в сутки с интервалом между приемами 4–8 часов.

Дети от 6 до 12 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1/2 таблетки 3–4 раза в сутки с интервалом между приемами 4–8 часов, максимальная суточная доза – 2 таблетки.

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.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим или вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.;
- тяжелые заболевания почек, печени, в том числе почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечные кровотечения;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность (I–III триместры), период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в анамнезе), врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина – Джонсона и Ротора).

Заболевания крови (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз), сидеробластная анемия, талассемия.

Гемохроматоз, гипероксалурия, мочекаменная болезнь.

Бронхиальная астма. Алкоголизм.

Особые указания

Нельзя превышать рекомендованные дозы препарата Парацетамол ЭКСТРАТАБ.

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней, и болевом синдроме более 5 дней требуется консультация врача.

После 5 дней применения препарата Парацетамол ЭКСТРАТАБ необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении концентрации глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом напитков,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

содержащих алкоголь, а также принимать лицам, склонным к злоупотреблению алкоголем.

Существуют данные о том, что частое применение препаратов, содержащих парацетамол, приводит к утяжелению симптомов бронхиальной астмы.

Одновременное использование с другими лекарственными средствами должно быть согласовано с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме других лекарственных средств с препаратом Парацетамол ЭКСТРАТАБ следует проконсультироваться с врачом.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

При длительном и регулярном применении парацетамол потенцирует действие варфарина и других производных кумарина и повышает риск кровотечений.

Одновременный прием колестирамина приводит к уменьшению всасывания парацетамола (и ослаблению эффектов парацетамола).

Метоклопрамид и домперидон повышают всасывание парацетамола.

Одновременное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т. п.) повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное применение парацетамола и хлорамфеникола может сопровождаться увеличением $T_{1/2}$ хлорамфеникола до 5 раз.

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций, даже при небольших передозировках.

Салициламид увеличивает $T_{1/2}$ парацетамола, что приводит к накоплению парацетамола и, соответственно, повышенному образованию его токсических метаболитов.

Одновременное применение парацетамола и этанола может усилить гепатотоксичность парацетамола, а также способствовать развитию острого панкреатита.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 % – риск развития гепатотоксичности.

Не следует одновременно применять другие лекарственные средства, содержащие парацетамол, а также другие ненаркотические анальгетики. Одновременное использование других лекарственных средств должно быть согласовано с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т. ч. входящего в состав пероральных контрацептивов); улучшает всасывание в кишечнике препаратов Fe (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином; снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Лекарственные средства хинолинового ряда, $CaCl_2$, салицилаты, ГКС при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в высоких дозах аскорбиновая кислота может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола; в высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Аскорбиновая кислота уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных по исследованиям эффективности и безопасности комбинации парацетамола и аскорбиновой кислоты у беременных нет. Таким образом, оценить возможное соотношение риска и пользы не представляется возможным, в связи с чем не рекомендуется применение препарата у данной категории пациентов.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данных по исследованиям эффективности и безопасности комбинации парацетамола и аскорбиновой кислоты у кормящих нет. Таким образом, оценить возможное соотношение риска и пользы не представляется возможным, в связи с чем не рекомендуется применение препарата у данной категории пациентов.

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

Нет данных о влиянии препарата Парацетамол ЭКСТРАТАБ на способность к управлению автотранспортом и другими техническими средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000) и очень редко (< 1/10000).

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – анемия, лейкопения.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота; очень редко – рвота, диарея, боль в эпигастральной области, желтуха, панкреатит и повышение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Общие нарушения и реакции в месте введения: слабость.

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 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

Обусловленные парацетамолом: в течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота; анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12–48 ч после передозировки. 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. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Обусловленные аскорбиновой кислотой: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8–9 ч после передозировки и ацетилцистеина в течение 8 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 приема.

Симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия, фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол

Обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу 1 и 2 преимущественно в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях. Возможность образования метгемоглобина маловероятна.

Аскорбиновая кислота (витамин С)

Не образуется в организме человека, поступает только с пищей.

Физиологические функции: является кофактором некоторых реакций гидроксилирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксилизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза карнитина), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственных средств в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Основная роль на тканевом уровне – участие в синтезе коллагена, протеогликанов и др. органических компонентов межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол

Абсорбция высокая. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$), – 0,5–2 ч; максимальная концентрация ($С_{max}$) – 5–20 мкг/мл.

Аскорбиновая кислота

Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10–20 мкг/мл.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Объем распределения варьирует от 0,8 до 1,36 л/кг массы тела. 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.

Аскорбиновая кислота

Связь с белками плазмы – 25 %.

Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Биотрансформация

Парацетамол

Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изоферменты CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов.

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.

Аскорбиновая кислота

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Элиминация

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Аскорбиновая кислота

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.

Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Крахмал кукурузный

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 6, 7, 10, 12, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28269
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001522)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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