ЛП-N=(008868)-(РГ-RU) от 14.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Паноксен, 50 мг+500 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диклофенак натрия, парацетамол.

Каждая таблетка содержит 50 мг диклофенака натрия, 500 мг парацетамола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой.

Белые или почти белые таблетки, покрытые оболочкой, капсуловидной формы, с риской на одной стороне. Допускается легкая шероховатость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Паноксен® применяется у взрослых старше 18 лет при следующих состояниях:

- симптоматическая терапия болевого синдрома при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, в том числе ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный и хронический артрит, анкилозирующий спондилит; подагрический артрит.
- дегенеративное заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз).
- люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия.
- заболевания околосуставных тканей (тендовагинит, бурсит).
- посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением.
- зубная боль, головная боль, альгодисменорея.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 3 таблетки (150 мг в пересчете на диклофенак).

Длительность применения лекарственного препарата Паноксен зависит от показания к применению. При острых состояниях, быстро купируемых состояниях препарат применяют в течение нескольких дней. При хронических воспалительных или дегенеративных заболеваниях соединительной ткани возможно длительное применение препарата Паноксен.

Препарат следует принимать в минимально эффективной дозе и максимально коротким курсом.

При длительном применении препарата необходимо осуществлять регулярный контроль на предмет возможного возникновения эрозии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (далее - ЖКТ) с последующим развитием желудочно-кишечного кровотечения, а также проводить функциональные пробы печени с целью раннего обнаружения возможной гепатотоксичности препарата.

Дети

Паноксен противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат следует проглатывать целиком, не разжевывая, во время или после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, производным фенилуксусной кислоты или анилина, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (далее – НПВП) (в том числе в анамнезе);
- Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ и двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в стадии обострения;
- Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевание периферических артерий, цереброваскулярные заболевания, неконтролируемая артериальная гипертензия, период после проведения аортокоронарного шунтирования;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II - IV по классификации NYHA;
- Цереброваскулярное или иное кровотечение (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- Тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;
- Тяжелые нарушения функции печени (10 - 15 баллов по шкале Чайлд-Пью), активное заболевание печени; гиперкалиемия;
- Беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

При назначении препаратов, содержащих НПВП, необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать пациентов со следующими заболеваниями: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии ремиссии или в анамнезе), язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, хроническая сердечная недостаточность (I функциональный класс по классификации NYHA), значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после обширного хирургического вмешательства), у пожилых пациентов, бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (ГКС), антикоагулянтов, антиагрегантов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), гиперлипидемия, дислипидемия, сахарный диабет, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка (СКВ)) и смешанное заболевание соединительной ткани, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует применять минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

недостаточностью, а также при терапии лиц пожилого возраста, принимающих диуретики, и пациентов, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение объема циркулирующей крови (например, после обширного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают Паноксен, рекомендуется в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

Диклофенак повышает риск развития сердечно-сосудистых тромбозов (в том числе инфаркта миокарда и инсульта).

У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм не отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Вспомогательные вещества

Препарат Паноксен содержит пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) и метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). При появлении подобных проявлений следует прекратить прием препарата и обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклофенак

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, препаратов лития.

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск развития гиперкалиемии; на фоне антикоагулянтов, антиагрегантов и тромболитиков (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений (чаще из ЖКТ).

Уменьшает эффект гипотензивных и снотворных средств.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВП и ГКС (кровотечения из ЖКТ), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина (за счет повышения их концентрации в плазме).

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

Возможно снижение эффективности метода медикаментозного аборта при совместном применении мифепристона с НПВП, в том числе и с ацетилсалициловой кислотой, из-за антипростагландинового действия последних.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Уменьшает эффект гипогликемических средств.

Парацетамол повышает риск развития нефротоксичных эффектов диклофенака. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности.

СИОЗС повышают риск развития кровотечений из ЖКТ.

Одновременное применение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя продырявленного повышает риск развития кровотечений из ЖКТ.

Средства, вызывающие фотосенсибилизацию, повышают сенсибилизирующее действие диклофенака к ультрафиолетовому облучению.

Средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым повышая его эффективность и токсичность.

Антибактериальные средства из группы хинолона повышают риск развития судорог.

Парацетамол

Снижает эффективность урикозурических средств.

Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов (в том числе варфарина) (снижение синтеза факторов свертывания крови в печени). 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.

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

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное одновременное применение парацетамола и НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и папиллярного некроза почек, наступления терминальной почечной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Длительное одновременное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

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

Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Поскольку диклофенак, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат.

У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими головными болями, головокружениями, тошнотой, рвотой, диареей.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций 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).

У пациентов возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата.

Диклофенак

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в области живота, метеоризм, анорексия
Редко	Гастрит, рвота с примесью крови, желудочно-кишечное кровотечение, мелена, язвы желудка или кишечника, возможно с осложнениями (кровотечение, перфорация), учащенный стул с примесью крови, проктит
Очень редко	Стоматит, глоссит, эзофагит, нарушение моторики пищевода, панкреатит, стриктуры кишечника, дисгевзия, неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, запор, обострение геморроя
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	Головная боль, головокружение
Редко	Нарушение чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит
Нарушения со стороны психики	
Очень редко	Дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения
Нарушения со стороны органов чувств	
Часто	Вертиго
Очень редко	Шум в ушах, нарушение слуха, нечеткость зрения, диплопия
Нарушения со стороны мочевыделителыюй системы	
Очень редко	Острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз
Нарушения со стороны органов крови и лимфатической системы	
Очень редко	Тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	
Редко	Гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления и шок
Очень редко	Ангионевротический отек (включая отек лица)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки, средостения	
Редко	Бронхиальная астма (включая одышку)
Очень редко	Пневмонит
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	
Нечасто	Инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения и боль в грудной клетке
Очень редко	Повышение АД, васкулит, экстрасистолия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	Кожный зуд, кожная сыпь
Редко	Крапивница
Очень редко	Эритема, буллезный дерматит, токсический дерматит, экзема, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона), фотосенсибилизация, пурпура,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	пурпура Шенлейна-Геноха, эксфолиативный дерматит, алопеция
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Часто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз
Редко	Гепатит, желтуха, нарушение функции печени
Очень редко	Молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
Прочее	
Редко	Отеки

Парацетамол

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Редко	Боль в животе, тошнота, рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Редко	Повышение активности печеночных ферментов
Частота неизвестна	Печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени
Нарушения со стороны органов крови и лимфатической системы	
Очень редко	Анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз
Частота неизвестна	Сульфгемоглобинемия, метгемоглобинемия
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	
Редко	Снижение или увеличение протромбинового индекса, снижение артериального давления
Нарушения со стороны иммунной системы	
Редко	Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)
Очень редко	Острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм (анальгетическая бронхиальная астма) у предрасположенных лиц
Нарушения со стороны нервной системы	
Частота неизвестна	Головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Частота неизвестна	Экзантема
Прочее	
Частота неизвестна	Увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Парацетамол

Симптомы

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 том числе при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 4 г и более.

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 его приема.

Диклофенак

Симптомы

Рвота, кровотечение из ЖКТ, эпигастральная боль, диарея, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги, редко - повышение артериального давления (АД), острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома.

Лечение

Промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи с высокой связью с белками плазмы и интенсивным метаболизмом).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Паноксен - комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Диклофенак – производное фенилуксусной кислоты - оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее, антиагрегантное действие. Угнетая циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол – производное анилина, ингибирует ЦОГ преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Диклофенак

Абсорбция

Абсорбция быстрая и полная, пища замедляет скорость абсорбции. После приема внутрь 50 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме составляет 1,5 мкг/мл; время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) в плазме 2 - 3 ч. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины вводимой дозы.

Распределение

Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается. Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биодоступность - 50 %. Связь с белками плазмы более 95 - 98% (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в грудное молоко, синовиальную жидкость; C_{max} в синовиальной жидкости наблюдается на 2 - 4 ч позже, чем в плазме. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из синовиальной жидкости – 3 - 6 ч (концентрации диклофенака в синовиальной жидкости через 4 - 6 ч после его приема выше, чем в плазме, и остаются более высокими еще в течение 12 ч).

Метаболизм

Около 50 % диклофенака подвергается метаболизму во время «первого прохождения» через печень. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) в 2 раза меньше после приема внутрь, чем после парентерального введения такой же дозы. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и последующего конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме диклофенака также участвует изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов меньше, чем диклофенака.

Элиминация

Системный клиренс составляет 260 мл/мин. $T_{1/2}$ из плазмы – 1-2 ч. 60 % принятой дозы выводится в виде метаболитов через почки; менее 1 % выводится в неизменном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры не изменяются.

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция высокая; TC_{max} – 0,5 – 2 ч; C_{max} 5 - 20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, кислотой, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент 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 том числе недоношенных) и детей младшего возраста – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе токсической) активностью.

Элиминация

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 парацетамола и увеличивается $T_{1/2}$.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Ацетилфталилцеллюлоза (целлацефат)

Диэтилфталат

Тальк

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Пленочная оболочка ТС 1005 (White).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3355
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка: по 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

Вторичная упаковка: по 2 или 10 блистеров по таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования по утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд, Индия

B-306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (В), Мумбаи – 400 053, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд, Индия

Российская Федерация, 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, 9, офис 117.

Телефон: +7 (495) 434-31-64, +7 (495) 935-81-52

Эл. почта: pv@pharmreg.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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