ЛП-№(007556)-(РГ-RU) от 05.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТабДолгит, 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: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТабДолгит 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;
- болях 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым 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

Безопасность и эффективность применения препарата ТабДолгит у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или 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 т.ч. 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- 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 питалопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).
- Пожилой возраст, курение, алкоголизм.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(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 вызвать 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/сут).

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.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

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

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата ТабДолгит 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- *лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию*: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;
- *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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения препарата у беременных женщин. Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Назначать препарат в сроке беременности до 20 недель следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

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

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения потенциальные нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (не могут быть оценены, исходя из имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, 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), синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; *частота неизвестна* – DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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 наблюдали 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),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 лекарственного 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://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-группы 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.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает обезболивающее, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Всасывание 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.

Метаболизм и выведение

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 неизменном виде не более 1 %) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

Парацетамол

Всасывание 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} составляет 0,5-2 ч. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизм и выведение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

образованием высокоактивного N-ацетил-п-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.

$T_{1/2}$ – 2-3 ч. У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько увеличивается. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$. 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

Лактозы моногидрат

Повидон К-30

Магния стеарат

Кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия)

Кремния диоксид коллоидный

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Титана диоксид

Макрогол

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, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в банки темного стекла в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТабДолгит доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.