

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Парацетамол, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка содержит 0,5 г парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне и маркировкой "R" или без нее – на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению.**

Парацетамол показан к применению у взрослых и детей старше 8 лет при:

- умеренно или слабо выраженном болевом синдроме (головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия).
- повышенной температуре тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2 Режим дозирования и способ применения.

Применяют внутрь с большим количеством жидкости по 0,5 г-1 г 2-3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для взрослых и подростков старше 12 лет (масса тела более 40 кг) составляет 1 г, суточная – 4 г.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек, с синдромом Жильбера и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов и суточная доза должна быть уменьшена.

Детям назначают из расчета 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей от 8 до 9 лет (масса тела до 30 кг) – 1,5 г, до 12 лет (масса тела до 40 кг) – 2 г.

Продолжительность приема не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Способ применения

Применяют внутрь с большим количеством жидкости

4.3 Противопоказания.

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1;

- детский возраст до 8 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, беременность, период лактации, пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевой кислоты в плазме.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное использование парацетамола и др. НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Дифлунисал повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50 %

– увеличивается риск развития гепатотоксичности.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Нет сведений.

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

Нет сведений.

4.8 Нежелательные реакции.

- Тошнота, рвота, боль в эпигастрии, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке).

- Редко – анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

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 (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8 (499) 578-02-30

Сайт: <http://roszdravnadzor.ru>

4.9 Передозировка.

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 т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина – через 12 ч. Необходимость в проведении

дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в 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: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Парацетамол блокирует циклооксигеназу I и II только в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую ЖКТ. Возможность образования метгемоглобина – маловероятна.

5.2 Фармакокинетические свойства.

Нет сведений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

- крахмал картофельный;
- стеариновая кислота;
- повидон низкомолекулярный;
- магния стеарат.

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения).

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и

фольги алюминиевой или бумаги упаковочной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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