

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

Парацетамол Реневал, 500 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка содержит 500 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской. Допускается легкая шероховатость и мраморность.

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

Парацетамол Реневал показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет в качестве:

- жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела;
- обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, головной боли, мигрени, боли в горле, артралгии, остеоартрите, ушной боли при отите, миалгии, дисменорее (болезненных менструациях).

Препарат не влияет на прогрессирование заболевания.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые (включая лиц пожилого возраста)

По 1–2 таблетки, растворенные в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 5 дней в качестве обезболивающего и 3 дня в качестве жаропонижающего средства.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с

нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 11 лет

Не более 4 доз в течение 24 часов.

Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 3 дня.

Максимальная суточная доза: 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными дозами по 10–15 мг/кг массы тела в течение 24 часов.

Дети в возрасте от 6 до 8 лет

По ½ таблетки, растворенной в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте от 9 до 11 лет

По 1 таблетке, растворенной в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Способ применения

Для приема внутрь.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени!

Минимальный интервал между приемами препарата Парацетамол Реневал должен составлять не менее 4 часов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит изомальтазы и/или сахаразы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести,

доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, дегидратация, алкоголизм, беременность, период грудного вскармливания, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

Особые указания

Во избежание передозировки следует учитывать содержание парацетамола в других препаратах, которые пациент принимает одновременно с препаратом Парацетамол Реневал.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. Пациентам, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (404,5 мг).

Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита.

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

Вспомогательные вещества

Парацетамол Реневал содержит 404,5 мг натрия в 1 таблетке. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется прием препарата Парацетамол Реневал одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, так как это может привести к передозировке парацетамола. Длительное совместное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

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

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

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

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Кроме того, одновременное применение парацетамола и алкоголя повышает риск развития острого панкреатита.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Под действием парацетамола время выведения левомецетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомецетином (хлорамфениколом).

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных и исследованиях, проводимых у людей, не было выявлено какого-либо риска применения препарата у беременных женщин или вредного воздействия препарата на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Лактация

В небольших количествах парацетамол проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено вредного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании, тем не менее, необходимо применять с осторожностью.

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

Влияние препарата на возможность управлять транспортом и работать с механизмами маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, метгемоглобинемия, анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: высыпания на коже, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени, повышение уровня трансаминаз.

Частота неизвестна: печеночная недостаточность.

При длительном применении парацетамола в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: снижение или увеличение протромбинового времени.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдается острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

Симптомы

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 часов после приема парацетамола. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитоллиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). Через 12–48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4–6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы

микросомальных ферментов печени, при этом может развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение

Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за медицинской помощью. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 часа. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов.

Симптоматическое лечение

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и другие). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Механизм действия парацетамола, предположительно, заключается в ингибировании синтеза простагландинов, в первую очередь в центральной нервной системе. Отсутствие подавления простагландинов обеспечивает важные фармакологические свойства, например, сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте; парацетамол не изменяет водно-электролитный обмен и не вызывает повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (как, например, пациентам с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($T_{C_{max}}$) – 30–50 минут; максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) – 5–20 мкг/мл.

Распределение

При терапевтических концентрациях связь с белками плазмы крови – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. 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.

Биотрансформация

Парацетамол метаболизируется в печени (90–95 %) и подвергается конъюгированию с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов. Основными метаболитами являются сульфаты и глюкуронидные конъюгаты. Под влиянием смешанной оксидазной системы цитохрома P450 происходит образование гепатотоксического метаболита, который быстро инактивируется глутатионом и впоследствии выводится с мочой в форме цистеина и конъюгатов с меркаптуровой

кислотой. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1–4 часа.

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно глюкуронидов и сульфатов, менее 5 % – в неизмененном виде.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста снижается клиренс парацетамола и увеличивается период его полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лимонная кислота безводная;
- натрия гидрокарбонат;
- натрия карбонат безводный;
- сорбитол;
- натрия сахаринат;
- докузат натрия;
- повидон (К30);
- натрия бензоат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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, 12, 16, 20, 24 таблетки в тубу полимерную, укупоренную крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия.

По 2, 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги алюминиевой (стрип).

На стрипах допускается наличие перфорации для удобства вскрытия упаковки.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5, 6, 8, 10, 12, 16, 20 контурных безъячейковых упаковок (стрип) по 2 таблетки или 3, 4, 5,

6, 8, 10 контурных безъячейковых упаковок (стрип) по 4 таблетки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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