

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

Парацетамол Эвалар, 500 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка шипучая содержит 500 мг парацетамола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускаются шероховатость и мраморность. При растворении в воде дают энергичное газирование.

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

Парацетамол Эвалар показан к применению у взрослых и детей старше 9 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

По 1–2 таблетки 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.

Не превышать указанную дозу.

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

Интервал между приемами препарата Парацетамол Эвалар должен составлять не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Парацетамол Эвалар пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. 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

Перед применением препарата Парацетамол Эвалар пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Дети старше 12 лет

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

Дети в возрасте от 9 до 11 лет

По 1 таблетке каждые 4–6 ч, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Парацетамол Эвалар противопоказан у детей в возрасте до 9 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь. Таблетки предварительно растворяют в половине стакана воды.

Полученный раствор следует принять сразу после приготовления.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 9 лет.
- Тяжелые нарушения функции почек.

- Тяжелые нарушения функции печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Во избежание передозировки препарат Парацетамол Эвалар не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.

Прием препарата может повлиять на результаты анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови.

При дефиците глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения возможно развитие тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме.

При обнаружении у пациента острого вирусного гепатита необходимо отменить прием препарата.

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

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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

Если при приеме парацетамола улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней требуется консультация врача.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 427 мг натрия на одну шипучую таблетку. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

В состав препарата входит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера).

Вирусный гепатит.

Алкогольное поражение печени.

Дегидратация.

Алкоголизм.

Беременность, период грудного вскармливания.

Гиповолемия.

Анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Пожилой возраст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индукторы микросомальных ферментов печени

Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противосудорожные средства, включая фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин) повышают токсичность парацетамола, могут привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Фенитоин снижает эффективность парацетамола, следовательно, пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах.

Урикозурические лекарственные средства

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Хлорамфеникол

Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола.

Зидовудин

Парацетамол может увеличивать риск развития нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь после консультации врача.

Пробенецид

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

Непрямые антикоагулянты

Многokратный прием парацетамола в течение более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. 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.

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта.

Метоклопрамид и домперидон

Метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола и, соответственно, начало обезболивающего и жаропонижающего действия.

Барбитураты

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Салицилаты

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

Дифлунисал

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

Миелотоксичные препараты

Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных и в исследованиях, проводимых у людей, не было выявлено риска применения препарата у беременных женщин или отрицательного воздействия препарата на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может быть применен при беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы с максимально коротким курсом применения препарата.

Лактация

Имеющиеся опубликованные данные показывают, что поскольку с молоком выделяется небольшое количество парацетамола, риск для детей, находящихся на грудном

вскармливании у матерей, принимающих парацетамол в терапевтических дозах, минимальный.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат Парацетамол Эвалар не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто – послеоперационные кровотечения; очень редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз; гемолитическая анемия; частота неизвестна – панцитопения, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия.

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), анафилаксия.

Психические нарушения: часто – бессонница, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; частота неизвестна – дистония, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз).

Нарушения со стороны органа зрения: часто – периорбитальный отек.

Нарушения со стороны сердца: часто – тахикардия, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: часто – периферические отеки, гипертензия; редко – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – диспноэ, патологическое дыхание, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, хрипы, одышка, кашель; очень редко – бронхоспазм (у пациентов с

гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диарея, запор, диспепсия, вздутие живота; редко – боль в животе, тошнота, рвота; частота неизвестна – сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – повышение активности печеночных ферментов; частота неизвестна – печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – экзантема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – мышечные спазмы, тризм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – олигоурия; частота неизвестна – почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакция в месте введения: часто – пирексия, чувство усталости; редко – общее недомогание/слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – гипокалиемия, гипергликемия; редко – снижение или увеличение протромбинового индекса; 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 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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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 ч 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 ч 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 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 ч.

В течение 1 ч после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). 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 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч 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 ч 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.

Натрия гидрокарбонат не обладает обезболивающим действием.

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 гепатотокического 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.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период его полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат
Лимонная кислота
Сорбитол
Натрия карбонат безводный
Сахарин натрия
Повидон К30
Симетикон (50 % порошок)
Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (тубе) с целью защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 12 таблеток шипучих в тубу из полипропилена, укупоренную крышкой из полиэтилена низкой плотности с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 1 или 2 тубы вместе с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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