

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол, 200 мг, таблетки.

Парацетамол, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Парацетамол, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг парацетамола.

Парацетамол, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Парацетамол показан к применению у взрослых, детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Препарат применяют в качестве:

- жаропонижающего средства при респираторных инфекциях, включая «простуду» и грипп, сопровождающихся повышением температуры, а также после вакцинации;
- обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при головной боли, мигрени, боли в мышцах, дисменорее (болезненной менструации), боли в горле, скелетно-мышечной боли, зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, ушной боли при отите, при остеоартрите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

500–1000 мг до 4 раз в сутки, если необходимо. Разовая доза – 500 мг (в дозе 500 мг – 1 таблетка; в дозе 200 мг – 2 и ½ таблетки). Максимальная разовая доза – 1000 мг (в дозе 500 мг – 2 таблетки; в дозе 200 мг – 5 таблеток). Максимальная суточная доза – 4000 мг (в дозе 500 мг – 8 таблеток; в дозе 200 мг – 20 таблеток). Интервал между приемами – не менее 4 ч.

Парацетамол не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

Не превышайте указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч. Препарат не должен приниматься одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, истощенные пациенты и при обезвоживании

Суточная доза не должны превышать 3000 мг.

Дети

Дозу рассчитывают, исходя из массы тела ребенка:

максимальная разовая доза – 15 мг/кг массы тела 4 раза в сутки, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела. Интервал между приемами – не мене 4 ч.

Дети в возрасте от 3 до 5 лет

По 1 таблетке (200 мг) каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 8 лет

По ½ таблетки (250 мг) 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 (500 мг) каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

У детей парацетамол не рекомендуется применять более 3 дней. Не превышать указанную дозу.

Способ применения

Внутри, с большим количеством жидкости, через 1–2 ч после приема пищи (прием сразу после еды приводит к задержке наступления действия).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции печени или почек;
- детский возраст до 3 лет (для дозировки 200 мг), детский возраст до 6 лет (для дозировки 500 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, беременность (см. раздел 4.6), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6), пожилой возраст (см. раздел 4.2).

Особые указания

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке (см. раздел 4.9), поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5000 мг и более). Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности и нарушений функции печени у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или у пациентов с низким индексом массы тела. Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме. Прием парацетамола оказывает влияние на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть летальными. При первом появлении сыпи или других реакций гиперчувствительности, применение препарата должно быть прекращено.

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

Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, 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.

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.

Пробенецид

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

Непрямые антикоагулянты

Многократный 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, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта.

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

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

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.

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

Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных и у людей не было выявлено какого-либо риска при применении препарата в период беременности или отрицательного воздействия парацетамола на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы с максимально коротким курсом.

Лактация

В небольших количествах проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено отрицательного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Отсутствуют данные о влиянии парацетамола на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции (см. раздел 4.8), рекомендуется соблюдать осторожность во время приема парацетамола при управлении автотранспортом или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В рекомендованных дозах парацетамол обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: *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

часто: послеоперационные кровотечения;

очень редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 реакции 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 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

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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 7500 мг 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 5000 мг или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, 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. 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.

Симптоматическое лечение

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

Ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2 преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции.

Фармакодинамические эффекты

В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, препарат быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. $T_{с_{max}}$ достигается через 0,5–2 ч; C_{max} – 5–20 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы – 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

Метаболизируется в печени (90–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. 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 т.ч. недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1–4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский).

Крахмал картофельный.

Кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

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

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 300, 700 или 1200 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку (для стационаров).

По 50, 100, 200, 300, 700 или 1200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Парацетамол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://www.regmed.ru/>