

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка содержит 500 мг парацетамола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания

Лекарственный препарат Парацетамол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет 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: артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 таблетки (500–1000 мг) до 4 раз в сутки, если необходимо.

Максимальная разовая доза – 1 г (2 таблетки).

Максимальная суточная доза – 4 г (8 таблеток).

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

У взрослых парацетамол не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача.

Не рекомендуется превышать рекомендованную дозу. Следует принимать наименьшую дозу,

необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Препарат не должен приниматься одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами. Увеличение суточной дозы парацетамола или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Особые группы пациентов

У пациентов с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных пациентов и при обезвоживании суточная доза не должна превышать 3 г (6 таблеток).

Лица пожилого возраста

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

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 менее 4 часов.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 9 до 12 лет (вес 30–40 кг)

Разовая доза – 250–500 мг (1/2 таблетки – 1 таблетка), максимальная суточная доза – 2 г (4 таблетки).

У детей парацетамол не рекомендуется применять более 3 дней без назначения и наблюдения врача. Не превышать указанную дозу.

Дети в возрасте от 6 до 9 лет (вес до 30 кг)

Разовая доза – 250 мг (1/2 таблетки); максимальная суточная доза – 1 г.

Способ применения

Внутрь, с большим количеством жидкости, через 1–2 часа 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 6 лет (для данной лекарственной формы).

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), дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени), дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, вирусный гепатит, алкогольное

поражение печени, алкоголизм, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Особые указания

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней требуется консультация врача.

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, 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 (5 г 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 проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности применение препарата должно быть прекращено, следует немедленно обратиться к врачу. При обнаружении у пациента острого вирусного гепатита необходимо отменить прием препарата.

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

Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути «не содержит натрия».

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 противоэпилептические средства, включая фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин и другие) повышают токсичность парацетамола, могут привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени.

Фенитоин

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.

Пробенецид

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

Непрямые антикоагулянты

Многократный прием парацетамола в течение более 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. Салициламид может увеличивать время полувыведения парацетамола.

Дифлунисал

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

Миелотоксичные препараты

Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Флуклоксациллин

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, что связано с повышением риска развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с фактором риска развития дефицита глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжёлой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом). Рекомендован тщательный мониторинг с целью выявления признаков нарушения кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, включая определение 5-оксопролина в моче.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. 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 целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом.

Лактация

В небольших количествах 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

Отсутствуют данные о влиянии парацетамола на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими, потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции, рекомендуется соблюдать осторожность во время приема парацетамола при управлении автотранспортом или другим механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В рекомендованных дозах парацетамол обычно хорошо переносится.

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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).

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, костной и соединительной ткани

Часто: мышечные спазмы, тризм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: олигурия.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

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 цитолиз 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, 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 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 препаратом 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 являются: 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).

Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки.

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его применения.

Симптоматическое лечение

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированного угля 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 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.

Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем каждые 24 часа. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не вызывает повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (как, например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или у пациентов пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая, препарат быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Пик концентрации в плазме достигается через 30–60 минут.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме составляет 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – около 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтическая 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 образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов; 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 – 1–4 часа. 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

Крахмал картофельный
Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, повидон К-17)
Стеариновая кислота
Кроскармеллоза натрия (натрия кроскармеллоза)
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещать в групповую упаковку.

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

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).