

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 плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

- Обезболивающее средство при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах.
- Жаропонижающее средство при острых респираторных заболеваниях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

500 мг – 1 г до 4 раз в сутки, если необходимо.

Максимальная разовая доза – 1 г (5 таблеток по 200 мг или 2 таблетки по 500 мг).

Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г (20 таблеток по 200 мг или 8 таблеток по 500 мг). Интервал между приемами – не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

У пациентов с хроническими и декомпенсированными заболеваниями печени, с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных пациентов и при обезвоживании суточная доза не должна превышать 3 г (15 таблеток по 200 мг или 6 таблеток по 500 мг).

Лица пожилого возраста

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

Дети

Препарат Парацетамол противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3.).

Дети от 3 до 12 лет

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 в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

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

Не превышайте указанную 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 парацетамолсодержащими препаратами.

Увеличение суточной дозы парацетамола или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Способ применения

Внутри, 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 3 лет для дозировки 200 мг и 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 том числе синдром Жильбера), вирусный гепатит, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкогольное поражение печени, алкоголизм, дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени), беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

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.

Особые указания

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 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

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 другие 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, примидон, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, препараты зверобоя продырявленного, трициклические антидепрессанты и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Пробенецид почти в 2 раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном назначении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначение препарата в период беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом.

Лактация

Парацетамол попадает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах.

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,

рекомендуется соблюдать осторожность во время приема парацетамола при управлении автотранспортом или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения.

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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 ($< 1/10\ 000$) и 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, сульфгемоглобинемия, 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, кашель.

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

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>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

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 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, 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 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 ч. 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 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, внутривенное 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 обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу I и II преимущественно в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях.

Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта 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; максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 0,5–2 ч и составляет 5–20 мкг/мл. 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 глюкуронами 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 неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается его период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Натрия крахмал гликолят (примогель)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством листов-вкладышей помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством листов-вкладышей помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

На территории Российской Федерации, Кыргызской Республики:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005024)-(РГ-RU)

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)