

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Парацетамол Медисорб

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Парацетамол Медисорб

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** парацетамол

**Лекарственная форма:** таблетки

#### Состав

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* парацетамол 500,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, повидон К-30  
(поливинилпирролидон среднемолекулярный), тальк,  
стеариновая кислота

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

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

**Код АТХ:** N02BE01

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

##### *Механизм действия*

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе. Отсутствие подавления периферического синтеза простагландинов дает препарату значимые фармакологические преимущества, такие как сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Поэтому парацетамол особенно подходит для пациентов, имеющих в анамнезе заболевания или одновременно получающих препараты, при которых подавление периферического синтеза простагландинов являлось бы нежелательным (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста).

##### Фармакокинетика

##### *Абсорбция*

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации в плазме - 0,5 – 2 часа; максимальная концентрация в плазме - 5-20 мкг/мл. Связь с белками 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 применении в дозе 10-15 мг/кг.

#### *Распределение*

В терапевтической концентрации связывание с белками плазмы крови является минимальным.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени (90-95%) тремя основными путями: 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергаются 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 участвует изофермент CYP2E1.

#### *Выведение*

Период полувыведения составляет 1-4 часа. Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5% выделяется в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

### **Показания к применению**

Лекарственный препарат Парацетамол Медисорб показан к применению у взрослых и детей с 6 лет в качестве обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах; в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата;
- тяжелые нарушения функции печени или почек;
- детский возраст до 6 лет.

### **С осторожностью**

Применять с осторожностью при почечной и печеночной недостаточности, доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), дегидратации, гиповолемии, анорексии, булимии и кахексии (недостаточный запас глутатиона в печени), вирусном гепатите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте, во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### Беременность

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным пациенткам следует проконсультироваться с врачом перед применением парацетамола. Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого срока.

#### Период грудного вскармливания

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозировках. Имеющиеся опубликованные данные не указывают на то, что грудное вскармливание является противопоказанием к применению парацетамола.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь (способ применения определяется лекарственной формой), с большим количеством жидкости, через 1-2 ч после приема пищи (прием сразу после еды приводит к задержке наступления действия).

#### Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет (масса тела более 40 кг)

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

Разовая доза – 500 мг (1 таблетка).

Максимальная разовая доза – 1 г (2 таблетки).

Максимальная суточная доза – 4 г (8 таблеток). Интервал между приемами – не менее 4 часов.

#### Дети от 6 до 12 лет

Дозу рассчитывают, исходя из массы тела ребенка: максимальная разовая доза – 15 мг/кг массы тела (1/2 таблетки – 1 таблетка) 4 раза в сутки, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела (4 таблетки). Интервал между приемами – 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.

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

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).

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

### **Побочное действие**

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами и классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

#### 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 - 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).

При возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

## **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 и 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 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 врачебной 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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Если Вы или ребенок уже получаете другие лекарственные препараты, до начала приема парацетамола необходимо обратиться за консультацией к врачу.

### Индукторы микросомальных ферментов печени

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.

#### 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

Множественный 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.

### **Особые указания**

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.

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. 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 транспортными средствами, механизмами.

**Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614042, Пермский край, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6

Адрес места осуществления производства:

Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, зд. 16

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614042, Пермский край, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)

[www.medisorb.ru](http://www.medisorb.ru)