

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-№(004806)-(PF-RU)

Торговое наименование: Парацетамол Реневал

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав:

В 1 таблетке содержится:

Действующее вещество: парацетамол – 500,000 мг; вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная; натрия гидрокарбонат; натрия карбонат безводный; сорбитол; натрия сахаринат; докузат натрия; повидон (K30); натрия бензоат

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской. Допускается легкая шероховатость и мраморность.

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

Код АТХ: N02BE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Абсорбция

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{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 мкг/кг.

Метаболизм

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 оксидантной системы цитохрома P450 происходит образование гепатотоксического 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.

Выведение

Период полувыведения составляет 1–4 часа.

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно глюкуронидов и сульфатов, менее 5 % – в неизменном виде.

У пациентов пожилого возраста снижается клиренс парацетамола и увеличивается период его полувыведения.

Показания к применению

Применяют у взрослых и детей с 6 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).

Препарат не влияет на прогрессирование заболевания.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит изомальтазы и/или сахаразы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, дегидратация, алкоголизм, беременность,

Парацетамол Реневал

период грудного вскармливания, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным женщинам перед применением препарата Парацетамол Реневал следует проконсультироваться с врачом. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Не превышайте указанную дозу!

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

Минимальный интервал между приемами препарата Парацетамол Реневал должен составлять не менее 4 часов.

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет

По 1–2 таблетки, растворенные в половине стакана воды, 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.

Дети в возрасте от 6 до 11 лет

Не более 4 доз в течение 24 часов.

Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 3 дня.

Максимальная суточная доза: 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными дозами по 10–15 мкг/кг массы тела в течение 24 часов.

Дети в возрасте от 6 до 8 лет

По ½ таблетки, растворенной в половине стакана воды, 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, растворенной в половине стакана воды, каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Парацетамол Реневал 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 Реневал 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.

Побочное действие

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нередко* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, меттемоглобинемия, анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: высыпания на коже, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и грудендия

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени, повышение уровня трансаминаз. *Частота неизвестна:* печеночная недостаточность.

При длительном применении парацетамола в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: снижение или увеличение протромбинового времени.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 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 цитолитиз 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 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 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 развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться 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 часа. 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 другие). 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется прием препарата Парацетамол Реневал одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, так как это может привести к передозировке парацетамола. Длительное совместное применение парацетамола и НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

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

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямым антикоагулянтам (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямым антикоагулянтам.

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

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бута-

дион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксiliрованных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Кроме того, одновременное применение парацетамола и алкоголя повышает риск развития острого панкреатита.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Под действием парацетамола время выведения левометицина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левометицином (хлорамфениколом).

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

Во избежание передозировки следует учитывать содержание парацетамола в других препаратах, которые пациент принимает одновременно с препаратом Парацетамол Реневал.

Если при приеме парацетамола улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу.

Дефицит глутатиона вследствие расстройств пищевого поведения, дистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. Пациентам, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (404,5 мг).

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщать врачу о приеме препарата.

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

При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

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 и механизмами

Влияние препарата на возможность управлять транспортом и работать с механизмами маловероятно.

Форма выпуска

Таблетки шипучие, 500 мг.

По 10, 12, 16, 20, 24 таблетки в тубу полимерную, укупоренную крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия.

По 2, 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги алюминиевой (стрип).

На стрипах допускается наличие перфорации для удобства вскрытия упаковки.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5, 6, 8, 10, 12, 16, 20 контурных безъячейковых упаковок (стрип) по 2 таблетки или 3, 4, 5, 6, 8, 10 контурных безъячейковых упаковок (стрип) по 4 таблетки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru