



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного препарата

Парацетамол

Регистрационный номер: ЛП-003923

Торговое наименование: Парацетамол

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Парацетамол..... – 500,000 мг

Вспомогательные вещества:

лимонная кислота безводная– 1114,000 мг

натрия гидрокарбонат..... – 942,000 мг

натрия карбонат безводный– 332,000 мг

сорбитол..... – 300,000 мг

натрия сахаринат..... – 7,000 мг

докузат натрия..... – 0,227 мг

[Парацетамол шипучий: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)



повидон (К30) – 1,287 мг
натрия бензоат – 60,606 мг

Описание

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

Описание приготовленного раствора

Прозрачный или с легкой опалесценцией бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол (дериват парааминофенола) обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Точный механизм обезболивающего и жаропонижающего действия парацетамола не установлен. По-видимому, он включает в себя центральный и периферический компоненты.

Препарат блокирует циклооксигеназу I и II преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него 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.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь парацетамол абсорбируется быстро и полностью.

C_{max} (максимальная концентрация в плазме крови) достигается через 10-60 мин после приема.

Распределение

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрация в крови, слюне и плазме одинакова. Связывание с белками плазмы незначительно.

Метаболизм

Парацетамол в основном метаболизируется в печени. Существует два основных пути метаболизма с образованием глюкуронидов и сульфатов. Последний, в основном, используется, если принятая доза парацетамола превышает терапевтическую.

Незначительное количество парацетамола метаболизируется с помощью изофермента цитохрома P450 с образованием промежуточного соединения N-ацетилбензохинонимина, который в нормальных условиях подвергается быстрой детоксикации с помощью глутатиона и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой

[Парацетамол шипучий: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)



кислотой. Однако при массивной интоксикации содержание этого токсического метаболита возрастает.

Выведение

Осуществляется в основном с мочой. 90 % принятой дозы парацетамола выводится почками в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (от 60 до 80 %) и сульфата (от 20 до 30 %). Менее 5 % выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет около 2 часов. При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

Показания к применению

Умеренно или слабо выраженный болевой синдром (головная боль, зубная боль, мигренозная боль, невралгия, боль в мышцах, боли в пояснице, боль при травмах и ожогах, боли в горле, болезненные менструации).

Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу, пропацетамолу гидрохлориду (пролекарство парацетамола) или любому другому компоненту препарата, выраженная печеночная недостаточность или декомпенсированные заболевания печени в острой стадии, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозогалактозная мальабсорбция, беременность (I и III триместр) и период лактации, детский возраст до 12 лет (масса тела не менее 50 кг).

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), печеночная недостаточность, хронический алкоголизм, дефицит питания, анорексия, булимия, кахексия, гиповолемия, обезвоживание, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубинина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в I и III триместре беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата во II триместре беременности возможно после консультации с врачом с целью оценки ожидаемой пользы для матери и возможного риска для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку растворить в стакане воды (200 мл). Не жевать и не глотать таблетки. Обычно применяют по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов. Максимальная разовая доза составляет 2 таблетки (1 г), максимальная суточная – 8 таблеток (4 г), что соответствует для разовой дозы 10-15 мг/кг массы тела, для максимальной суточной – 75 мг/кг массы тела.

[Парацетамол шипучий: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)

При нарушении функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов – при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.

У пациентов с хроническими или компенсированными активными заболеваниями печени, особенно сопровождающимися печеночной недостаточностью, у пациентов с хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени), обезвоживанием или массой тела менее 50 кг суточная доза не должна превышать 3 г, т.е. 6 таблеток.

Препарат следует использовать с осторожностью у детей и пациентов с массой тела менее 50 кг для исключения риска превышения рекомендованной дозы.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

При применении препарата отмечались следующие побочные эффекты (частота не установлена):

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых (эритема или крапивница), отек Квинке, многоформная экссудативная эритема (в т. ч. Синдром Стивена-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), анафилактический шок, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны центральной и периферической нервной системы (при приеме высоких доз): головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации в пространстве и во времени.

Со стороны органов пищеварения: тошнота, диарея, боль в эпигастрии, повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны органов кроветворения: анемия (цианоз), сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия (одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно у больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

Прочие: снижение артериального давления (как симптом анафилаксии), изменение протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО).

Передозировка

При передозировке возможна интоксикация, особенно у детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы ферментов, при которой могут развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема препарата.

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов, потливость, недомогание. 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. Через 12-48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1-2 дня и достигает максимума на 3-4 день.

Лечение: немедленная госпитализация, определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения (как можно в более ранние сроки после передозировки), промывание желудка, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8 часов после передозировки. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения. Симптоматическое лечение. Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 часа. В большинстве случаев активность печеночных трансаминаз нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах.

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты).

Длительное одновременное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Салициламид может увеличивать период полувыведения парацетамола.

Следует проводить мониторинг МНО во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и кумаринов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г/сутки в течение не менее 4-х суток может усиливать действие непрямых антикоагулянтов и увеличивать риск кровотечений. При необходимости, проводят коррекцию дозы антикоагулянтов.

Особые указания

Во избежание передозировки следует учитывать содержание парацетамола в других препаратах, которые принимает пациент одновременно с препаратом Парацетамол. Прием парацетамола в дозах, превышающих рекомендованные, может вызывать тяжелые поражения печени.

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

Прием препарата Парацетамол может исказить показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития поражений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Парацетамол может вызвать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивена-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.

Также применение парацетамола должно быть прекращено в случае обнаружения у пациента острого вирусного гепатита.

Препарат Парацетамол содержит 412,4 мг натрия на одну таблетку, что должно учитываться пациентами, находящимися на строгой низкосолевой диете.

Поскольку препарат содержит сорбитол, он не должен применяться при дефиците сахаразы/изомальтазы, непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние на возможность управлять транспортом и работать с механизмами не изучено. Если пациент испытывает головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации в пространстве и во времени, ему не рекомендуется управлять автомобилем и другими механизмами во время лечения препаратом.

Форма выпуска

Таблетки шипучие, 500 мг.

По 12 таблеток в тубу полипропиленовую, укупоренную крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

По 2, 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги алюминиевой кашированной с внутренней стороны с полиэтиленовой пленкой (стрип) или на основе бумаги, фольги алюминиевой и полиэтиленовой пленки (стрип).

На стрипах допускается наличие перфорации для удобства вскрытия упаковки.

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

[Парацетамол шипучий: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)



6, 8 контурных безъячейковых упаковок (стрип) по 2 таблетки или 3, 4 контурных безъячейковых упаковки (стрип) по 4 таблетки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: <https://www.renewal.ru/>

Адрес места производства:

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

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru