

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАРАЦЕТАМОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Парацетамол

Международное непатентованное название: парацетамол

Химическое название: N-(4-гидроксифенил) ацетамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

активное вещество: парацетамол – 500 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кроскармеллоза натрия (натрия кроскармеллоза), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), стеариновая кислота, тальк.

Описание: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетическое, ненаркотическое средство.

Код АТХ: [N02BE01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Препарат блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, максимальная концентрация (C_{max}) составляет 5-20 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 0,5-2 ч; связь с белками плазмы – 15%. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Проникает через гематоэнцефалический барьер. 1-2% от принятой кормящей матерью дозы препарата проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени: 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 и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-4 часа. Преимущественно выводится почками в виде метаболитов – глюкуронидов и сульфатов, 3% – в неизменном виде.

У пациентов пожилого возраста отмечается снижение клиренса препарата и увеличение $T_{1/2}$.

Показания к применению

Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности (артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная или головная боль, альгодисменорея), лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях (в том числе при вирусных инфекциях).

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность, вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, доброкачественные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пожилой возраст, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Парацетамол проникает через плаценту, при приеме в терапевтических дозах препарат безопасен для плода, поэтому необходимо строго соблюдать режим дозирования.

При кормлении грудью концентрация в молоке матери низкая (1-2 % от материнской дозы). Неблагоприятных последствий для грудных детей не зарегистрировано.

Применение возможно при строгом соблюдении режима дозирования.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды или через 1-2 ч после приема пищи, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым и подросткам старше 12 лет (масса тела более 40 кг) разовая доза – 500 мг; максимальная разовая доза – 1 г. Максимальная суточная доза – 4 г.

Детям доза парацетамола рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела.

Детям в возрасте 6-9 лет (вес до 30 кг): разовая доза - 250 мг (1/2 таблетки); максимальная суточная доза - 1 г; в возрасте 9-12 лет (вес от 30 до 40 кг): разовая доза - 250-500 мг (1/2 таблетки - 1 таблетка), максимальная суточная доза - 2 г (4 таблетки).

Кратность приема не более 4 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

У пациентов с нарушениями функции печени и почек, с доброкачественными гипербилирубинемиями и у пожилых суточная доза должна быть уменьшена и увеличен интервал между приемами.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом!!!

Не превышать установленной дозы! Передозировка парацетамола может быть причиной печеночной недостаточности.

Побочные эффекты

Тошнота, рвота, боли в животе.

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке).

Редко – лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

При длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое и нефротоксическое (интерстициальный нефрит и папиллярный некроз) действие; гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом; аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: промывание желудка не позднее, чем через 4 часа после отравления, прием адсорбентов (активированный уголь). Введение метионина актуально в течение 8-9 ч, ацетилцистеина – в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелой интоксикации при небольших передозировках.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Одновременное применение с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

При приеме вместе с нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе салицилатами, нефротоксическое действие парацетамола возрастает.

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

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения парацетамола с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

При применении препарата более 5 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую или контурную ячейковую упаковку.

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

Допускается контурные ячейковые и контурные безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.

Условия хранения

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

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru