

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАРАЦЕТАМОЛ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР-009047/08

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Парацетамол

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Парацетамол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Таблетки

СОСТАВ:

Каждая таблетка содержит:

Активного вещества: парацетамола 500 мг.

Вспомогательных веществ: крахмал картофельный, кислота стеариновая, патока крахмальная, желатин - до получения таблетки массой 550мг.

ОПИСАНИЕ. Таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ [N02BE01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу I и II преимущественно в центральной нервной системе, 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.

Возможность образования метгемоглобина – маловероятна.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Умеренно или слабо выраженный болевой синдром (головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия).

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к парацетамолу.

- Детский возраст до 8 лет.

С осторожностью – почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, вирусный гепатит, алкогольное поражение печени), алкоголизм, беременность, период лактации, пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяют внутрь с большим количеством жидкости по 0,5 г-1 г 2-3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для взрослых и детей старше 15 лет составляет 1 г, суточная - 4 г. У пациентов с нарушениями функции печени или почек, с синдромом Жильбера и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов и суточная доза должна быть уменьшена.

Детям назначают 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза в сутки (не более 3-х дней).

Продолжительность приема не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Тошнота, рвота, боль в эпигастрии, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке).

- Редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

- При длительном применении в больших дозах – гепатотокическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

-Нефротоксичность (почечная колика, пиурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота: гепатонекроз (выраженность некроза прямо зависит от степени передозировки). Токсическое действие препарата у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

ЛЕЧЕНИЕ: прекратить прием препарата, сделать промывание желудка, принять активированный уголь. Дальнейшие терапевтические мероприятия следует проводить в условиях лечебного учреждения: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч. после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этanol способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает эффективность урикурических препаратов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, одновременно с другими противовоспалительными и обезболивающими средствами, а также с антикоагулянтами и препаратами, влияющими на центральную нервную систему. При приеме метоклопрамида, домперидона или холестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевой кислоты в плазме.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием или материала комбинированного на бумажной или картонной основе. 1000 контурных ячейковых упаковок или 600 контурных безъячейковых упаковок с инструкциями по применению помещают в коробки из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре от 10⁰С до 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать препарат после истечения срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. К. Маркса, 124