

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол таблетки 500 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка содержит 500 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки круглые белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия в качестве анальгетика умеренной силы и жаропонижающего средства при большинстве болевых синдромов и лихорадочных состояний:

- при головной боли (включая мигрень и головные боли напряжения), зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, мышечных болях, ревматической боли (нетяжелые артриты), болезненных менструациях;
- при повышенной температуре тела на фоне «простудных» заболеваний и гриппа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен для перорального приема.

Взрослые и подростки старше 12 лет: 1 таблетка 500 мг каждые 4 - 6 часов при необходимости. Интервал между приемами - не менее 4 часов. Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г.

Детям в возрасте 6–12 лет доза парацетамола рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела. Разовая доза составляет 10–15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза 60 мг/кг массы тела. Как правило, применяется в дозе 250–500 мг ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка по 500 мг) 3–4 раза в день по мере необходимости. Не следует принимать препарат чаще чем каждые 4 часа и более 4 раз в сутки. Не следует продолжать прием более 3 дней без консультации врача. Парацетамол в форме таблеток не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 6 лет в связи с затруднениями при проглатывании твердых лекарственных форм.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу;
- возраст до 6 лет.

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими лекарственными средствами, комбинированными средствами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

С осторожностью

Применять с осторожностью при доброкачественных гипербилирубинемиях (в т. ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, в пожилом возрасте, в период беременности и лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если пациент страдает от артрита более чем умеренной степени тяжести или нуждается в регулярном применении противоболевых средств назначение парацетамола должно проводиться только после консультации с врачом.

Препарат не рекомендуется применять более 3 дней без назначения врача. Не превышать рекомендованную дозу. При сохранении болевого синдрома или лихорадки более 3 дней необходимо прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу.

Во избежание токсического поражения печени необходимо предупредить пациентов о недопустимости приема алкоголя во время лечения.

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами.

Следует предупредить пациента об обязательном обращении к врачу в случае превышения рекомендуемых доз, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени, а также, в случаях появления признаков аллергической реакции (отек лица, рта, горла, затрудненное дыхание, зуд или сыпь).

Получены сообщения о случаях серьезного нарушения функции печени после приема парацетамола, включая случаи острой печеночной недостаточности, которые потребовали трансплантации печени или завершились летальным исходом.

Следует применять с осторожностью у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при почечной и печеночной недостаточности. Риск передозировки парацетамола выше у пациентов с нецирротической формой алкогольной болезни печени.

Сообщалось о редких случаях анафилаксии и других реакций гиперчувствительности после приема парацетамола.

Применение у детей. Таблетки не предназначены для применения у детей до 6 лет.

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек. Специальной коррекции дозы и частоты приема у данной группы лиц не требуется, однако, в связи с высокой вероятностью развития передозировки у данной группы лиц не рекомендуется превышать максимальную дозу парацетамола в 2,5 г в сутки (5 таблеток по 500 мг).

Применение у пожилых лиц. Специальной коррекции дозы и частоты приема у данной группы лиц не требуется, однако, в связи с высокой вероятностью развития передозировки у данной группы лиц не рекомендуется превышать максимальную дозу парацетамола в 2,5 г в сутки (5 таблеток по 500 мг).

Влияние на лабораторные показатели. Во время лечения парацетамолом возможно повышение уровня глюкозы в плазме крови и искажение результатов определения гликемического профиля.

Необходимо указать пациенту о необходимости сообщить врачу о приеме парацетамола при проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, кистозного фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступление терминальной стадии почечной недостаточности.

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений, разовые дозы не оказывают значительного эффекта.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, дифенин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Препарат может снижать активность урикозурических препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность. Назначение препарата возможно лишь в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью. Парацетамол попадает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием парацетамола не влияет на способность к управлению автотранспортом или иными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек;

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз, анафилаксия;

Нарушения со стороны кроветворных органов:

Очень редко: анемия, тромбоцитопения;

Частота неизвестна: метгемоглобинемия, агранулоцитоз;

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;

Нарушения со стороны печени:

Частота неизвестна: нарушение функции печени, включая случаи острой печеночной недостаточности, которые потребовали трансплантации печени или завершились летальным исходом.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Специалистам в сфере здравоохранения следует сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна по ссылке www.pharm.am.

4.9. Передозировка

Следует предупредить пациента об обязательном обращении к врачу в случае превышения рекомендуемых доз, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Передозировка парацетамола особенно опасна у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей. Передозировка в результате некорректного дозирования или случайного отравления может привести к летальному исходу.

Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 и более граммов парацетамола.

Прием 5 и более граммов парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- возможно, имеющаяся недостаточность глутатиона (нарушения питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, истощение).

Признаками острого отравления парацетамолом в первые 24 ч являются тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Поражение печени может стать очевидным через 12–48 ч после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отек мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

Лечение: при передозировке необходима незамедлительная медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут ограничиваться тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 ч. Плазменные концентрации парацетамола должны оцениваться через 4 ч и позже после приема препарата (раннее определение концентрации ненадежно).

Лечение N-ацетилцистеином можно проводить приблизительно в течение 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект получают при его применении на протяжении 8 ч после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин перорально как соответствующую альтернативу в отдаленных районах за пределами больницы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие анальгетики жаропонижающие средства. Анилиды.

Код АТХ N02BE01.

Парацетамол – анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект практически отсутствует.

5.2. Фармакокинетические свойства

Быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ, TC_{max} достигается через 0,5–1 ч; C_{max} – 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 20–30 %. Проникает через ГЭБ. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтиче-

ски эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90–95 %): 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 с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызвать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1–4 ч. Выводится почками (90–100 % принятой терапевтической дозы в первый день) в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты экспериментальных исследований острой токсичности препарата «Парацетамол, таблетки 500 мг, таблетки 200 мг, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь», показали, что LD_{50} составляет 358,8 мг/кг при внутрижелудочном введении мышам (самцам и самкам), что позволяет отнести препарат к 3 степени (умереннотоксично) (по Н. Hodge et al. Clinical Toxicology of Commercial Products. Acute Poisoning. Ed. IV, Baltimore, 1975, 427 p.) и к III классу (умеренно опасных веществ) (по ГОСТ 12.1.007-76). В острых экспериментах не установлено половых различий в чувствительности животных к токсическому действию препарата.

По результатам исследования субхронической токсичности, препарат Парацетамол, не оказывал общетоксического действия при изученных дозах (350 и 1026 мг/кг). У животных, получавших препарат в дозе 1026 мг/кг, к 14-му дню отмечено достоверное транзиторное трехкратное повышение уровня АСТ и АЛТ по сравнению с контрольной группой животных. У животных, оставленных для наблюдения за отдаленными последствиями, уровень АСТ и АЛТ возвращался к норме. Отмечалось слабовыраженное местно-раздражающее действие в области введения препарата в дозах, превышающих терапевтические в 3 раза, в виде незначительной равномерной гиперемии без участков некроза и изъязвлений. Статистически значимых различий с препаратом-аналогом, по критериям субхронической токсичности, местно-раздражающего действия не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: повидон, кроскармеллоза натрия, стеариновая кислота, крахмал картофельный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2).
10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке (№10).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 744280.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов». 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64А, цех №4; ул. Строителей 24, цех №3, Республика Беларусь.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№20459

№21868

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.02.2012

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

01.03.2022

24.01.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА