

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол Софарма 500 мг таблетки
Paracetamol Sopharma 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждой таблетке содержится активное вещество парацетамол (*paracetamol*) 500 мг.
Вспомогательных веществ: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный.
Полный перечень вспомогательных веществ – см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Плоские таблетки, с белого до почти белого цвета, без запаха, с правильной круглой формой, с делительной риской и диаметром 13 мм.
Таблетки могут быть разделены на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Парацетамол – слабый до умеренно сильный анальгетик и антипиретик. Рекомендуется для лечения большинства болевых и лихорадочных состояний, как например головная боль, включая мигрень и тензионную головную боль, зубная боль, ревматические и мышечные боли, менструальные боли, воспаление горла, как и для облегчения недомогания при высокой температуре и болей при простудных заболеваниях.

4.2 Способ применения и дозы

Способ применения

Парацетамол Софарма таблетки принимается перорально.

Дозировка

Взрослые и дети старше 12 лет:

Обычная доза составляет 500-1000 мг 3-4 раза в день. Максимальная суточная доза - 4000 мг (8 таблеток). Детям старше 12 лет не применять больше 3 г (6 таблеток) на протяжении 24 часов.

Дети от 6 до 12 лет:

Рекомендуемая суточная доза составляет 250-500 мг 3-4 раза в день. Не давать более 4 таблеток на протяжении 24 часов.

Дети до 6 лет:

Лекарственная форма не является подходящей для детей младше 6-летнего возраста.

Рекомендуется 4-6-часовой интервал между двумя приемами. Если необходимо, лекарственный препарат можно принимать каждые 4 часа, но не более 4 доз на протяжении 24 часов. Не превышать рекомендуемую суточную дозу.

Курс лечения без консультации с врачом не должен продолжаться более 3 дней.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелые заболевания печени.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Применяется с осторожностью при заболеваниях печени и почек, контролируя при этом печеночную и почечную функции. Риск передозировки более высокий у пациентов с нецирротическим неалкогольным заболеванием печени. При наличии нарушений почечной функции применение препарата должно происходить под контролем врача и при прослеживании значений креатининового клиренса. При клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин интервал между 2 приемами не должен быть меньше 8 часов.

Чтобы избежать риск передозировки парацетамола, не следует принимать другие комбинированные лекарственные препараты, содержащие парацетамол.

Если после 3-дневного применения парацетамола не наступит улучшение или состояние ухудшится, лечение следует пересмотреть.

Парацетамол осторожно применяется при хроническом алкоголизме.

Из-за увеличенного риска метаболического ацидоза с большой анионной разницей (HAGMA), рекомендуется особая осторожность при одновременном применении флуоклосациллина и парацетамола, особенно у пациентов с тяжелой степенью поражения почек, сепсисом, недоеданием и другими источниками дефицита глутатиона (напр. хронический алкоголизм), как и у пациентов, которые применяют максимальную суточную дозу парацетамола. Рекомендуется тщательное наблюдение, включая измерение уровня 5-оксопролина в моче.

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества крахмал пшеничный. Крахмал пшеничный может содержать только следы глютена и считается безопасным для людей с целиакией.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Ларр или мальабсорбцией глюкозо-галактозы, не следует применять этот лекарственный препарат.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

- Требуется особая осторожность при одновременном применении флуоклосациллина и парацетамола, поскольку сопутствующее применение связывается с метаболическим ацидозом с большой анионной разницей, особенно у пациентов с факторами риска (см. пункт 4.4).
- Одновременное применение с метоклопрамидом и домперидоном может ускорить резорбцию парацетамола.
- Парацетамол удлиняет период полувыведения хлорамфеникола путем конкуритивного подавления его метаболизма и ведет к увеличению риска миелотоксических эффектов.
- Высокие дозы парацетамола потенцируют действие кумариновых антикоагулянтов.
- Одновременное применение с алкоголем или лекарственными препаратами, которые являются индукторами ферментов, такими как фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, рифампицин, изониазид может вызвать тяжелые поражения печени.
- Хроническое применение высоких доз парацетамола одновременно с ацетилсалициловом кислоту и другими НПВС повышает риск поражения почек.

- Холестирамин и антацидные лекарственные препараты уменьшают резорбцию парацетамола.
- Принимание парацетамола может отразиться на результатах исследований мочевой кислоты и сахара в крови.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность: Не рекомендуется использование парацетамола в первый триместр беременности, несмотря на то, что до настоящего времени нет данных об эмбриотоксическом и тератогенном действии. Его можно применять в течение второго и третьего триместра беременности по назначению врача.

Грудное вскармливание: Парацетамол выделяется в небольших количествах с грудным молоком. В период грудного вскармливания парацетамол применяется при тщательном соблюдении суточной терапевтической дозы и длительности лечебного курса.

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Нет данных о неблагоприятном воздействии на активное внимание, способность водить транспортные средства и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

Нижеперечисленные побочные действия классифицированы по затронутым системам или органам, и по их частоте. В зависимости от частоты, побочные действия могут быть очень частыми ($\geq 1/10$), частыми ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастыми ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редкими ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) и очень редкими ($< 1/10\,000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Неблагоприятные частоты события были оценены от спонтанных сообщений, полученных из постмаркетинговых данных.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы:
очень редкие - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:
очень редкие - анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включительно кожные высыпания, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница, стойкая эритема, вызванная лекарственными препаратами.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
очень редкие - бронхоспазм, диспноэ у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
в редких случаях - тошнота, рвота, боли в животе, диарея.

Гепатобилиарные нарушения:
очень редкие – нарушения функции печени; длительное применение высоких доз может привести к развитию токсического гепатита.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редкие - нарушение функции почек (анальгетическая нефропатия) при длительном применении высоких доз.

4.9 Передозировка

Симптомы

Ранние симптомы интоксикации (при передозировке свыше 10 г парацетамола для взрослых и свыше 150 мг/кг для детей) – тяжесть и боли в эпигастрии, бледность, тошнота, рвота, анорексия, беспокойство, общее недомогание. В некоторых случаях ранние симптомы могут отсутствовать. Признаки поражения печени наблюдаются от 12 до 48 часов после передозировки. В тяжелых случаях развивается цитоллиз гепатоцитов, переходящий в полный и необратимый некроз, геморрагия, гипогликемия, метаболический ацидоз, энцефалопатия, кома и смерть.

Устанавливается также повышение уровней печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина, снижение уровня протромбина.

Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым некрозом канальцев, проявляющейся сильно выраженными болями в пояснице, гематурией и протеинурией, даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

Сообщается и о случаях проявления сердечных аритмий и панкреатита.

Лечение

Срочная госпитализация больного, применение активированного угля, промывание желудка, применение водно-солевых растворов, симптоматических средств; в случае необходимости - дыхательная и сердечно-сосудистая реанимация. Если заподозрена интоксикация парацетамолом следует определить сывороточные концентрации парацетамола, но не раньше 4 или более часов после его приема. В качестве специфического антидота можно применить перорально или внутривенно ацетилцистеин до 24-го часа после передозировки парацетамола, причем самый хороший эффект наблюдается при его применении в первые 8 часов. В амбулаторных условиях, при отсутствии рвоты, можно применять метионин перорально в рамках 10-12 часов после передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики и антипиретики. Анилиды. АТХ код NO2BE01

Обладает выраженным анальгетическим и антипиретическим действием. Его противовоспалительная активность слабо выражена и не имеет клинического значения. Механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов посредством торможения циклооксигеназ (слабо подавляет COX-1 и COX-2, а селективно - COX-3) в головном и спинном мозге, как и блокадой брадикинин-чувствительных рецепторов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

После перорального применения парацетамол всасывается быстро и почти полностью из желудочно-кишечного тракта. Его абсорбция может быть замедленной и неполной у

вегетарианцев. Максимальные плазменные концентрации достигаются спустя приблизительно 30 до 60 минут после перорального применения.

Распределение

Распределяется интенсивно в жидкостях и тканях организма. Слабо связывается с белками плазмы.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется в основном в печени путем глюкуронизации и сульфонирования.

Выведение

Выводится с мочой в основном в виде глюкуронидов (60-80%), сульфо-связанной формы (20-30%) и в незначительном количестве - в форме неизмененного парацетамола (5%).

Период полувыведения из плазмы – 1-3 часа.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Доклинические данные не показывают особого риска для людей на основе конвенциональных фармакологических испытаний безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Список вспомогательных веществ

Повидон К 30

Лактозы моногидрат

Крахмал пшеничный

Магния стеарат

Тальк

6.2 Несовместимости

Не известны.

6.3 Срок годности

5 лет.

6.4 Особые условия хранения

Не требует специальных условий хранения.

6.5 Данные об упаковке

10 (десять) таблеток упаковывают в блистер из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1 (один) блистер по 10 таблеток и листок-вкладыш помещают в единичную складную пачку.

2 (два) блистера по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в единичную складную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании

Нет особых требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА
ул. Илиенское шоссе 16
1220 София, Болгария

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

8144

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

05.06.2003/03.10.2008

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Ноябрь, 2023