Инструкция по применению
Парацетамол Усолье-Сибирский ХФЗ Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Усолье-Сибирский Химфармзавод
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

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

Действующее вещество

Парацетамол

Состав

Действующее вещество: Парацетамол 500,0 мг Вспомогательные вещества: Крахмал картофельный 24,3 мг Повидон К25 10,2 мг Стеариновая кислота 5,3 мг Кроскармеллоза натрия 5,2 мг Тальк 5,0 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. TCmax достигается через 0,5-2 ч, Cmax - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизм. 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 вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидрокси-парацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью. Выведение. Период полувыведения (T1/2) - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Показания

Обезболивающее средство при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах. Жаропонижающее средство при острых респираторных заболеваниях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела.

Способ применения и дозы

Внутрь (способ применения определяется лекарственной формой), с большим количеством жидкости, через 1-2 ч после приема пищи (прием сразу после еды приводит к задержке наступления действия). Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет (масса тела более 40 кг) 500 мг - 1 г (1 - 2 таблетки) до 4 раз в сутки, если необходимо. Разовая доза - 500 мг (1 таблетка). Максимальная разовая доза - 1 г (2 таблетки). Максимальная суточная доза - 4 г (8 таблеток). Интервал между приемами - не менее 4 часов. Дети от 6 до 12 лет Дозу рассчитывают, исходя из массы тела ребенка: максимальная разовая доза - 15 мг/кг массы тела (1/2 таблетки - 1 таблетка) 4 раза в сутки, максимальная суточная доза - 60 мг/кг массы тела (4 таблетки). Интервал между приемами - не менее 4 часов. У взрослых парацетамол не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. У детей парацетамол не рекомендуется применять более 3 дней без назначения и наблюдения врача. Не превышать указанную дозу. У пациентов с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных пациентов и при обезвоживании суточная доза не должна превышать 3 г (6 таблеток). Не превышайте указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч. Препарат не должен приниматься одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами. Увеличение суточной дозы парацетамола или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата, тяжелые нарушения функции печени или почек, детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В исследованиях на животных и у людей не было выявлено какого-либо риска применения препарата у беременных женщин или вредного воздействия препарата на развитие эмбриона и плода. парацетамол может применяться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом. Период грудного вскармливания В небольших количествах проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено вредного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании, тем не менее необходимо применять с осторожностью.

Побочные действия

В рекомендованных дозах парацетамол обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения. Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии в соответствии с классификацией ВОЗ по нисходящей частоте возникновения: часто (⩾ 1/100, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто: послеоперационные кровотечения очень редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия частота неизвестна: панцитопения, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия. Нарушения со стороны иммунной системы: редко: аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек) очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия. Нарушения психики: часто: бессонница, тревога. Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль частота неизвестна: дистония, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз). Нарушения со стороны органа зрения: часто: периорбитальный отек. Нарушения со стороны сердца: часто: тахикардия, боль в груди. Нарушения со стороны сосудов: часто: периферические отеки, гипертензия редко: снижение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто: диспноэ, патологическое дыхание, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, хрипы, одышка, кашель очень редко: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: диарея, запор, диспепсия, вздутие живота редко: боль в животе, тошнота, рвота частота неизвестна: сухость во рту. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко: повышение активности печеночных ферментов частота неизвестна: печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна: экзантема. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто: мышечные спазмы, тризм. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто: олигурия частота неизвестна: почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: пирексия, чувство усталости редко: общее недомогание/ слабость. Лабораторные и инструментальные данные: часто: гипокалиемия, гипергликемия редко: снижение или увеличение протромбинового индекса частота неизвестна: увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. 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. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени, злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита. Лечение Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за врачебной помощью. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч. Введение

донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина и ацетилцистеина - наиболее эффективно в первые 8 часов. Симптоматическое лечение: в течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Взаимодействие с другими препаратами

Если Вы или ребенок уже получаете другие лекарственные препараты, до начала приема парацетамола необходимо обратиться за консультацией к врачу. Индукторы микросомальных ферментов печени Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин) повышают токсичность парацетамола, могут привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Фенитоин снижает эффективность парацетамола, следовательно, пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Урикозурические лекарственные средства Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Хлорамфеникол Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Зидовудин Парацетамол может увеличивать риск развития нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь после консультации врача. Пробенецид Пробенецид уменьшает почти в два раза клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Непрямые антикоагулянты Многократный прием парацетамола в течение более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния. Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта. Метоклопрамид и домперидон Метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола и, соответственно, начало обезболивающего и жаропонижающего действия. Барбитураты Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол Этанол способствует развитию острого панкреатита. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Салицилаты Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные препараты Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Если при приеме парацетамола улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача. Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности и нарушений функции печени у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или у пациентов с низким индексом массы тела. Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме. Прием парацетамола оказывает влияние на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-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, следует немедленно обратиться к врачу. При обнаружении у пациента острого вирусного гепатита необходимо отменить прием препарата. Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Отсутствуют данные о влиянии парацетамола на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции, рекомендуется соблюдать осторожность во время приема парацетамола при управлении транспортными средствами, механизмами.

Условия хранения

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