Инструкция по применению
Парацетамол-Озон Таблетки 500 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Парацетамол

Состав

Состав на одну таблетку 500 мг:Действующее вещество: парацетамол - 500,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 37,0 мг, повидон-К25 - 36,0 мг, кроскармеллоза натрия - 24,0 мг, магния стеарат - 3,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, препарат быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы около 15%. Пик концентрации в плазме достигается через 30-60 минут. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтическая 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 образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов, 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. Период полувыведения - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5% в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола 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.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, с большим количеством жидкости, через 1-2 ч после приёма пищи (приём сразу после еды приводит к задержке наступления действия).Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг) разовая доза - 500 мг, максимальная разовая доза - 1 г. Кратность назначения - до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 4 г. У детей старше 12 лет рекомендуется соблюдать интервал между приемом препарата не менее 6 часов.Детям средняя разовая доза зависит от массы тела ребенка и составляет 15 мг/яг 4 раза в сутки каждые 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг в сутки.Максимальная суточная доза для детей старше 3-6 лег - 1000 мг, 6-9 лет - 1500 мг, 9-12 лет - 2000 мг. Кратность назначения - 3-4 раза в сутки.Максимальная продолжительность лечения без консультации врача - 3 дня (при приёме в качестве жаропонижающего лекарственного средства) и 5 дней (в качестве анальгезирующего).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.У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл / мин), рекомендуется применять препарат с интервалом не менее 8 часов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных и у людей не было выявлено какого-либо риска при применении препарата в период беременности или отрицательного воздействия парацетамола на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом.В небольших количествах проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено отрицательного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

Побочные действия

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.Системно-органные классы по MedDRAЧасто: ≥1/100 до Нечасто: ≥1/1000 до Редко: ≥1/10 000 до Очень редко: Частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.Со стороны органов пищеварения:редко - боль в животе, тошнота, рвота.Со стороны печени и желчевыводящих путей:редко - повышение активности печеночных ферментов, частота неизвестна - печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени.Со стороны органов кроветворения:очень редко - анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, частота неизвестна - сульфогемаглобинемия, метгемоглобинемия.Со стороны сердечно-сосудистой системы:редко - снижение или увеличение прогромбинового индекса, снижение артериального давления.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), бронхоспазм (анальгетическая “бронхиальная астма) у предрасположенных лиц.Со стороны центральной и периферической нервной системы:частота неизвестна - головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз).Со стороны кожных покровов:частота неизвестна - экзантема.Прочие:частота неизвестна - увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому).При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка

Повреждение печени у взрослых возможно при приеме 10 г или более парацетамола, 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).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. 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.Лечение: Немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH- групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина и ацетилцистеина - наиболее эффективно в первые 8 часов. 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 применения. Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Взаимодействие с другими препаратами

Индукторы микросомальных ферментов печениИндукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин и другие) 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 средстваПарацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.ХлорамфениколПарацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. ЗидовудинПарацетамол может увеличивать риск развития нейтропении, в связи с чем, следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь после консультации врача.ПробенецидПробенецид уменьшает почти в два раза клиренс парацетамола, что требует сужения дозы парацетамола.Непрямые антикоагулянтыМногократный 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 желудкаПропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта.Метоклопрамид и домперидонМетоклопрамид и домперидон увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно начало обезболивающего и жаропонижающего действия.БарбитуратыДлительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.ЭтанолЭтанол 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.СалицилатыОдновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.ДифлунисалДифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные препаратыМиелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультаций врача. Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. 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.Одновременный прием с этанолом не рекомендуется.Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:При применении Парацетамола в рекомендуемом диапазоне доз влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятие другими, потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не установлено.

Условия хранения

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